

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Prialt 100 Mikrogramm/ml Infusionslösung Ziconotid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor dieses Arzneimittel bei Ihnen angewendet 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 Prialt und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Prialt beachten?
3. Wie ist Prialt anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Prialt aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Prialt und wofür wird es angewendet?

Prialt enthält den Wirkstoff Ziconotid, der zu einer Gruppe von Arzneimitteln gehört, die Analgetika oder Schmerzmittel genannt wird. Prialt wird zur Behandlung von schweren, langanhaltenden Schmerzen bei Erwachsenen verwendet, die ein Schmerzmittel benötigen, welches durch intrathekale Injektion (Einspritzen in den Raum, der das Rückenmark und das Gehirn umgibt) gegeben wird.

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

Prialt darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Ziconotid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie ein Krebsmittel in die Rückenmarksflüssigkeit erhalten.
- wenn bei Ihnen in der Vergangenheit unter der Behandlung mit Ziconotid ein Selbstmordversuch oder Selbstmordgedanken aufgetreten sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Die Patienten sollten vor, nach und während der Behandlung mit intrathekalem Ziconotid sowie sofort bei Auftreten depressiver Anzeichen oder Symptome einer neuropsychiatrischen Untersuchung unterzogen werden. Betreuungspersonen sollten sich sofort mit einem Arzt in Verbindung setzen, wenn bei dem Patienten Symptome einer potenziell lebensbedrohlichen Nebenwirkung auftreten.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Prialt bei Ihnen angewendet wird.

- Die Auswirkungen einer Langzeitbehandlung mit Prialt sind derzeit nicht geklärt, und die Möglichkeit toxischer (schädlicher) Wirkungen auf das Rückenmark wurde noch nicht ausgeschlossen. Wenn eine Langzeitbehandlung erforderlich ist, können Kontrollen notwendig sein (dies wird von Ihrem Arzt entschieden).
- Wenn Sie Prialt über eine Pumpe erhalten, die Sie außerhalb des Körpers tragen. Prüfen Sie unbedingt einmal täglich, ob an der Stelle, wo der Schlauch in den Körper eintritt, Anzeichen für eine Infektion vorliegen.
- Wenn Sie Anzeichen für eine Infektion wie Hautrötung, Schwellung, Schmerzen oder Ausfluss um den Schlauch herum feststellen, müssen Sie unverzüglich Ihren Arzt verständigen und die Infektion behandeln lassen.

- Wenn der Bereich um den Schlauch herum druckempfindlich ist, ohne dass Zeichen einer Infektion vorliegen, sollten Sie so bald wie möglich Ihren Arzt um Rat fragen, da Druckempfindlichkeit ein Frühzeichen einer Infektion sein kann.
- Wenn Sie Prialt über eine Pumpe erhalten, die sie außerhalb des Körpers tragen und ein Teil des Infusionsschlauches sich löst, müssen Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal wenden.
- Wenn bei Ihnen eines der folgenden Symptome vorliegt: hohe Temperatur, Kopfschmerzen, Nackensteife, Müdigkeit, Verwirrung, Krankheitsgefühl, Erbrechen oder gelegentliche Anfälle. Dies können Zeichen einer Hirnhautentzündung sein. Wenn Sie irgendeines der oben genannten Symptome bei sich feststellen, müssen Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt wenden.
- Wenn Sie irgendeine unerwünschte Veränderung in Ihrem Denken, Ihrer Stimmung oder Ihrem Gedächtnis bemerken, informieren Sie bitte Ihren Arzt.
- Wenn Sie eine Chemotherapie erhalten, informieren Sie bitte Ihren Arzt.
- In Ihrem Blut kann die Konzentration eines als Kreatinkinase bezeichneten Enzyms ansteigen. Obwohl dies in der Regel keine Beschwerden oder Probleme verursacht, wird Ihr Arzt die Konzentration dieses Enzyms wahrscheinlich kontrollieren. Darüber hinaus kann es gelegentlich auch zu Muskelproblemen kommen. Wenn dies bei Ihnen der Fall ist, müssen Sie Ihren Arzt sofort informieren, da sich dieser dann gegebenenfalls zum Abbruch Ihrer Behandlung mit Prialt entschließt.
- Sie müssen Ihren Arzt sofort informieren, wenn es bei Ihnen nach der Behandlung zu einem der folgenden Symptome kommt: plötzlich auftretende pfeifende Atemgeräusche, Atemnot, Schmerzen in der Brustgegend, Anschwellen der Augenlider, des Gesichts oder der Lippen, Hautausschlag oder Juckreiz (insbesondere bei Auftreten am ganzen Körper). Hierbei kann es sich um Anzeichen einer schweren allergischen Reaktion handeln.
- Bei Patienten mit starken chronischen Schmerzen ist die Wahrscheinlichkeit für eine Selbsttötung bzw. Selbsttötungsversuche höher als in der Allgemeinbevölkerung. Prialt kann ferner bei dafür bereits anfälligen Personen Depressionen verursachen oder verschlechtern. Wenn Sie an Depressionen leiden oder in der Vergangenheit an Depressionen gelitten haben, informieren Sie bitte Ihren Arzt, bevor eine Behandlung mit Prialt bei Ihnen begonnen wird. Wenn sich Ihre Depressionen nach dem Beginn der Prialt-Behandlung verschlechtern oder andere Beeinträchtigungen Ihrer Stimmungslage auftreten, informieren Sie bitte Ihren Arzt.
- Unter der Behandlung kann es bei Ihnen zu Schläfrigkeit oder einer eingeschränkten Wahrnehmung Ihrer Umgebung kommen. In diesem Fall müssen Sie Ihren Arzt sofort informieren, da sich dieser dann gegebenenfalls zum Abbruch Ihrer Behandlung mit Prialt entschließt.

Kinder und Jugendliche

Die Anwendung von Prialt wird bei Kindern und Jugendlichen nicht empfohlen.

Anwendung von Prialt zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen / anwenden, bzw. kürzlich eingenommen / angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen / anzuwenden (zum Beispiel Baclofen zur Behandlung von Muskelspastik, Clonidin zur Behandlung von Bluthochdruck, Bupivacain zur lokalen Betäubung, Morphinum zur Behandlung von Schmerzen, Propofol zur Vollnarkose oder ein anderes Arzneimittel, das als intrathekale Injektion, d. h. als Injektion in den Hohlraum um das Rückenmark und das Gehirn, verabreicht wird). Wenn Sie Prialt zusammen mit bestimmten anderen Schmerzmitteln einnehmen, kann es zu Schläfrigkeit kommen.

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 um Rat.

Die Anwendung von Prialt während der Schwangerschaft und bei Frauen im gebärfähigen Alter, die nicht verhüten, wird nicht empfohlen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es wurde berichtet, dass Prialt zu Verwirrung und Schläfrigkeit führen kann. Fragen Sie Ihren Arzt um Rat, bevor Sie ein Fahrzeug führen oder eine Maschine bedienen.

Prialt enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro empfohlene Höchstdosis für die intrathekale Anwendung (21,6 Mikrogramm pro Tag), d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Prialt anzuwenden?

Ihre Behandlung mit Prialt wird von einem Arzt vorgenommen, der Erfahrung mit der Gabe von Arzneimitteln in die Rückenmarksflüssigkeit und mit der Anwendung von inneren und äußeren Infusionspumpen hat.

Die empfohlene Anfangsdosis beträgt *nicht mehr als* 2,4 Mikrogramm pro Tag. Ihr Arzt könnte die Prialt-Dosis sehr langsam entsprechend der Schwere Ihrer Schmerzen anpassen, durch eine Erhöhung bis maximal 2,4 Mikrogramm/Tag. Die maximale Dosis beträgt 21,6 Mikrogramm/Tag. Zu Beginn Ihrer Behandlung kann der Arzt Ihre Dosis alle 1 bis 2 Tage oder mehr erhöhen. Falls erforderlich, kann die Dosis gesenkt oder die Injektion gestoppt werden, falls die Nebenwirkungen zu stark sind.

Prialt wird als sehr langsame dauerhafte Injektion in die Rückenmarksflüssigkeit angewendet (intrathekale Anwendung). Das Arzneimittel wird fortlaufend von einer Pumpe aus zugeführt, die entweder in Ihre Bauchdecke implantiert ist oder außerhalb in einer Gürteltasche getragen wird. Ihr Arzt wird mit Ihnen besprechen, welche Art von Pumpe für Sie am geeignetsten ist und wann Sie die Pumpe neu befüllen lassen müssen.

Die Schmerzlinderung wird durch einen schrittweisen Prozess erreicht, bei dem die Dosis von Prialt sehr langsam angepasst wird. Wenn Sie das Gefühl haben, dass Sie trotz der Anwendung von Prialt immer noch zu starke Schmerzen haben oder dass die Nebenwirkungen zu stark sind, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Bevor Sie Prialt erhalten, kann Ihr Arzt möglicherweise entscheiden, Opiate (eine andere Art von schmerzlindernden Arzneimitteln), die Ihnen in die Rückenmarksflüssigkeit gegeben werden, allmählich abzusetzen und diese durch andere Schmerzmittel zu ersetzen.

Wenn Sie eine größere Menge von Prialt erhalten haben, als Sie sollten

Wenn Sie mehr Prialt erhalten, als Ihr Arzt vorgesehen hat, können Sie sich unwohl fühlen mit Zeichen wie Verwirrung, Sprechschwierigkeiten, Wortfindungsschwierigkeiten, übermäßigem Schütteln, Benommenheit, übermäßiger Schläfrigkeit, Krankheitsgefühl oder Krankheit. Tritt dieser Fall ein, wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt oder ein Krankenhaus.

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Schwerwiegende Nebenwirkungen

Sie müssen Ihren Arzt sofort informieren, wenn Sie diese schwerwiegenden Nebenwirkungen bemerken, denn Sie benötigen unter Umständen dringend eine medizinische Behandlung.

- Meningitis (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen) – Hirn- und Rückenmarkhautentzündung, die in der Regel von einer Infektion hervorgerufen wird. Die

Symptome der Meningitis sind Kopfschmerzen, Nackensteife, Abneigung gegen helles Licht, Fieber, Erbrechen, Verwirrtheit und Schläfrigkeit.

- Krampfanfälle (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen) – bei Konvulsionen (Krampfanfällen) kommt es zu schnellen und unkontrollierbaren Zuckungen der Körpers. Während eines Krampfanfalls ziehen sich die Muskeln des Betroffenen wiederholt zusammen und entspannen sich wieder und es kann zum Bewusstseinsverlust kommen.
- Selbsttötungsgedanken oder -versuch (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen).
- Rhabdomyolyse (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen) – Zerfall von Muskelfasern, der zu einer Nierenschädigung führen kann. Symptome der Rhabdomyolyse sind abnormale Urinfarbe (braunfarben), verminderte Harnproduktion, Muskelschwäche, dumpfe Muskelschmerzen und Druckschmerzhaftigkeit der Muskulatur.
- Koma (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen) – Zustand der Bewusstlosigkeit mit fehlender Ansprechbarkeit, aus dem man nur schwer wieder aufwacht.
- Anaphylaktische Reaktion (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar) – hierbei handelt es sich um eine schwere allergische Reaktion, zu den Anzeichen gehören: plötzlich auftretende pfeifende Atemgeräusche, Atemnot, Schmerzen in der Brustgegend, Anschwellen der Augenlider, des Gesichts oder der Lippen, Hautausschlag oder Juckreiz (insbesondere bei Auftreten am ganzen Körper).

Weitere Nebenwirkungen

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

Verwirrung, Schwindel, Verschwommensehen, Kopfschmerzen, Augenzittern, Verlust oder Beeinträchtigung des Gedächtnisses (Vergesslichkeit), Erbrechen, Übelkeit, allgemeine Schwäche und Schläfrigkeit.

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

Verminderter Appetit, Ängstlichkeit oder Verschlimmerung von Ängstlichkeit, Halluzinationen, Ein- oder Durchschlafstörungen, Unruhe, Desorientiertheit, Depression oder Verschlechterung einer Depression, Nervosität, Stimmungsschwankungen, Veränderungen des Geisteszustands (abnorme Gedanken, Verwirrung), Wahnvorstellungen (Paranoia), Reizbarkeit, Verschlimmerung von Verwirrung, Lern-, Gedächtnis- oder Denkprobleme, fehlende oder gestörte Reflexe, Probleme Worte auszudrücken oder zu verstehen, verwaschene Sprache, Schwierigkeiten mit der Sprache oder Verlust der Sprechfähigkeit, Trägheit, Gleichgewichts- oder Koordinationsstörungen, Gefühl von Brennen, verstärkte anorme Empfindung, Bewusstseinstörung (Gleichgültigkeit oder annähernde Bewusstlosigkeit), Dämpfung (Sedierung), Konzentrationsstörungen, Probleme mit dem Geruchssinn, eigenartiger Geschmack oder kein Geschmackssinn, Schütteln, Gefühl von Nadelstichen, Doppeltsehen, Sehstörungen, Lichtunverträglichkeit, Tinnitus (Ohrenklingen), Schwindel oder Drehgefühl, Benommenheit oder Schwindel beim Stehen, niedriger Blutdruck, Kurzatmigkeit, Mundtrockenheit, Bauchschmerzen, Verschlechterung von Übelkeit, Durchfall, Verstopfung, Schwitzen, Juckreiz, Muskelschwäche, Muskelspasmen, Muskelkrampf, Muskel- oder Gelenkschmerzen, Schwierigkeiten oder Schmerzen beim Wasserlassen, Schwierigkeit das Wasserlassen einzuleiten oder zu kontrollieren, nervöse Ängstlichkeit, Sturz, Schmerzen oder Verschlimmerung von Schmerzen, Müdigkeit, Kältegefühl, Schwellung im Gesicht, in den Beinen oder Füßen, Brustschmerzen, Veränderungen der Blutchemie, mentale Beeinträchtigung und vermindertes Gewicht.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

Blutvergiftung, Delirium (Gefühl der geistigen Verwirrung), psychotische Störung (abnormale Gedankeninhalte und Außenwahrnehmung), Gedankenstörungen, abnorme Träume, Inkohärenz (Zerfahrenheit), Bewusstlosigkeit, Stupor (nicht ansprechbar/nur mit starken Reizen zu wecken), Schlaganfall, Enzephalopathie (Hirnstörung), Aggressivität, Herzrhythmusstörung, Atemnot,

Verdauungsstörungen, Hautausschlag, Muskelentzündung, Rückenschmerzen, Muskelzuckungen, Nackenschmerz, akutes Nierenversagen, auffällige Befunde in der Herzstromkurve (EKG), erhöhte Körpertemperatur, Schwierigkeiten beim Gehen.

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 Prialt aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Im Kühlschrank lagern (2 °C – 8 °C).

Nicht einfrieren.

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

Die chemische und physikalische Stabilität unter Anwendung wurde über 60 Tage bei 37 °C nachgewiesen.

Aus mikrobiologischer Sicht sollte das Arzneimittel nach einer Verdünnung sofort in die Infusionspumpe überführt werden. Falls es nicht sofort verwendet wird, ist der Anwender für die Dauer der Aufbewahrung unter Anwendung und die Bedingungen der Aufbewahrung vor der Anwendung verantwortlich, die normalerweise nicht länger als 24 Stunden bei 2 °C – 8 °C dauern soll, es sei denn, die Verdünnung wurde unter kontrollierten, validierten aseptischen Bedingungen durchgeführt.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie Folgendes bemerken: Verfärbung, Trübung oder Schwebeteilchen.

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 Prialt enthält

- Der Wirkstoff ist: Ziconotid.
- 1 ml Lösung enthält 100 Mikrogramm Ziconotid (als Acetat).
- Jede Durchstechflasche zu 1 ml enthält 100 Mikrogramm; jede Durchstechflasche zu 2 ml enthält 200 Mikrogramm; jede Durchstechflasche zu 5 ml enthält 500 Mikrogramm.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Methionin, Natriumchlorid, Wasser für Injektionszwecke, Salzsäure und Natriumhydroxid.

Wie Prialt aussieht und Inhalt der Packung

Prialt ist eine Infusionslösung (Infusion). Die Lösung ist klar und farblos. Prialt ist in Packungen mit einer einzelnen Durchstechflasche zu 1 ml, 2 ml oder 5 ml erhältlich. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer:

Esteve Pharmaceuticals GmbH
Hohenzollerndamm 150-151
14199 Berlin
Deutschland

Hersteller:

HWI development GmbH
Straßburger Straße 77
77767 Appenweier
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

Esteve Pharmaceuticals GmbH
Tél/Tel: +49 (0)30 338427-0
info.germany@esteva.com
(Duitsland/Allemagne/Deutschland)

България

Esteve Pharmaceuticals GmbH
Тел.: +49 (0)30 338427-0
info.germany@esteva.com
(Германия)

Česká republika

Esteve Pharmaceuticals GmbH
Tel: +49 (0)30 338427-0
info.germany@esteva.com
(Německo)

Danmark

Esteve Pharmaceuticals GmbH
Tlf: +49 (0)30 338427-0
info.germany@esteva.com
(Tyskland)

Deutschland

Esteve Pharmaceuticals GmbH
Tel: +49 (0)30 338427-0
info.germany@esteva.com

Eesti

Esteve Pharmaceuticals GmbH
Tel: +49 (0)30 338427-0
info.germany@esteva.com
(Saksamaa)

Ελλάδα

Esteve Pharmaceuticals GmbH
Τηλ: +49 (0)30 338427-0
info.germany@esteva.com
(Γερμανία)

Lietuva

Esteve Pharmaceuticals GmbH
Tel: +49 (0)30 338427-0
info.germany@esteva.com
(Vokietija)

Luxembourg/Luxemburg

Esteve Pharmaceuticals GmbH
Tél/Tel: +49 (0)30 338427-0
info.germany@esteva.com
(Allemagne/Deutschland)

Magyarország

Esteve Pharmaceuticals GmbH
Tel.: +49 (0)30 338427-0
info.germany@esteva.com
(Németország)

Malta

Esteve Pharmaceuticals GmbH
Tel: +49 (0)30 338427-0
info.germany@esteva.com
(Il-Ġermanja/Germany)

Nederland

Esteve Pharmaceuticals GmbH
Tel: +49 (0)30 338427-0
info.germany@esteva.com
(Duitsland)

Norge

Esteve Pharmaceuticals GmbH
Tlf: +49 (0)30 338427-0
info.germany@esteva.com
(Tyskland)

Österreich

AGEA Pharma GmbH
Tel: +43 (0)1 336 01 41
office@ageapharma.com

España

Esteve Pharmaceuticals, S.A.
Tel: +34 93 446 60 00

France

ESTEVE PHARMACEUTICALS S.A.S
Tél: +33 (0)1 42 31 07 10
contact-france@esteve.com

Hrvatska

Esteve Pharmaceuticals GmbH
Tel: +49 (0)30 338427-0
info.germany@esteve.com
(Njemačka)

Ireland

Esteve Pharmaceuticals GmbH
Tel: +49 (0)30 338427-0
info.germany@esteve.com
(Germany)

Ísland

Esteve Pharmaceuticals GmbH
Sími: +49 (0)30 338427-0
info.germany@esteve.com
(Þýskaland)

Italia

Esteve Pharmaceuticals S.r.l.
info.italy@esteve.com

Κύπρος

Esteve Pharmaceuticals GmbH
Τηλ: +49 (0)30 338427-0
info.germany@esteve.com
(Γερμανία)

Latvija

Esteve Pharmaceuticals GmbH
Tel: +49 (0)30 338427-0
info.germany@esteve.com
(Vācija)

Polska

IMED POLAND Sp. z o.o.
Tel.: +48 (0)22 663 43 03
imed@imed.com.pl

Portugal

Esteve Pharmaceuticals, S.A.
Tel: +34 93 446 60 00
(Espanha)

România

Esteve Pharmaceuticals GmbH
Tel: +49 (0)30 338427-0
info.germany@esteve.com
(Germania)

Slovenija

Esteve Pharmaceuticals GmbH
Tel: +49 (0)30 338427-0
info.germany@esteve.com
(Nemčija)

Slovenská republika

Esteve Pharmaceuticals GmbH
Tel: +49 (0)30 338427-0
info.germany@esteve.com
(Nemecko)

Suomi/Finland

Esteve Pharmaceuticals GmbH
Puh/Tel: +49 (0)30 338427-0
info.germany@esteve.com
(Saksa/Tyskland)

Sverige

Esteve Pharmaceuticals GmbH
Tel: +49 (0)30 338427-0
info.germany@esteve.com
(Tyskland)

United Kingdom (Northern Ireland)

Esteve Pharmaceuticals GmbH
Tel: +49 (0)30 338427-0
info.germany@esteve.com
(Germany)

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 10.2022.

Weitere Informationsquellen

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu/> verfügbar. Sie finden dort auch Links zu anderen Internetseiten über seltene Erkrankungen und Behandlungen.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Hinweise für die Handhabung

Prialt ist als klare, farblose Lösung in Durchstechflaschen zur einmaligen Anwendung erhältlich. Vor der Anwendung sollte sie visuell auf Partikel und Verfärbungen kontrolliert werden. Zeigen sich Verfärbungen, Trübungen oder Partikel, darf die Lösung nicht verwendet werden.

Nur zur einmaligen Anwendung. Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

Ist eine Verdünnung erforderlich, muss Prialt vor der Verwendung aseptisch mit einer konservierungsmittelfreien Natriumchloridinfusionslösung 9 mg/ml (0,9%) verdünnt werden. Die Konzentration der in der Infusionspumpe verwendeten Lösung darf in einer externen Pumpe nicht unter 5 µg/ml Ziconotid und in einer internen Pumpe nicht unter 25 µg/ml liegen.

Bei der Herstellung und Handhabung der Infusionslösung und dem Nachfüllen der Pumpe muss eine streng aseptische Vorgehensweise eingehalten werden. Der Patient und das ärztliche Personal müssen mit der Handhabung des externen oder internen Infusionssystems vertraut sein und sich der Notwendigkeit bewusst sein, dass ein Schutz des Systems vor Infektionen erforderlich ist.

Spezielle Hinweise zur Handhabung der Pumpen sind vom Hersteller zu beziehen.

Prialt hat sich bei den oben angegebenen Konzentrationen mit der implantierbaren Synchromed-Pumpe und der externen CADD-Micro-Pumpe als chemisch und physikalisch kompatibel erwiesen. Die chemische und physikalische Stabilität unter Anwendung wurde in der Synchromed-Pumpe 14 Tage lang bei 37 °C nachgewiesen, wenn die Pumpe vorher nicht mit dem Arzneimittel in Kontakt kam. Die initiale Füllung muss daher nach 14 Tagen ausgetauscht werden.

In der zuvor mit dem Arzneimittel in Kontakt gekommenen Synchromed-Pumpe war Prialt 60 Tage bei 37 °C stabil. In der CADD-Micro-Pumpe wurde die Stabilität über 21 Tage bei Raumtemperatur nachgewiesen.

Die aufgeführten technischen Daten dienen nur zur Information und sollen die Wahlmöglichkeiten der Ärzte nicht einschränken. Zur Gabe von Ziconotid sollten Pumpen mit CE-Kennzeichnung, die mit der Synchromed- bzw. CADD-Micro-Pumpe äquivalent sind, verwendet werden.

Pumpen, die zuvor zur Abgabe von anderen Arzneimitteln verwendet wurden, müssen dreimal mit einer Natriumchloridinjektionslösung 9 mg/ml (0,9 %) (frei von Konservierungsmitteln) gespült werden, bevor sie mit Ziconotid beschickt werden. Das Eindringen von Luft in das Pumpenreservoir oder die Patrone sollte minimiert werden, da Sauerstoff Ziconotid zersetzen kann.

Vor Beginn der Therapie muss eine interne Pumpe dreimal mit 2 ml der Lösung in einer Konzentration von 25 µg/ml gespült werden. Die Konzentration von Prialt kann in einer zuvor unbenutzten Pumpe wegen der Adsorption auf die Oberflächen der Vorrichtung und/oder Verdünnung durch den verbleibenden Raum der Vorrichtung verringert sein. Daher sollte nach der ersten Anwendung von Prialt nach 14 Tagen das Reservoir geleert und erneut befüllt werden. Anschließend sollte die Pumpe alle 60 Tage geleert und erneut befüllt werden.