



1. Bezeichnung des Arzneimittels

Partusisten® Infusionslösungskonzentrat
Wirkstoff: Fenoterolhydrobromid

2. Verschreibungsstatus/ Apothekenpflicht

Verschreibungspflichtig

3. Zusammensetzung des Arzneimittels

3.1 Stoff- oder Indikationsgruppe

β_2 -selektives Sympathomimetikum/Tokolytikum

3.2 Arzneilich wirksamer Bestandteil

1 Ampulle zu 10 ml enthält
Fenoterolhydrobromid 0,5 mg

3.3 Sonstige Bestandteile

Wasser für Injektionszwecke, Salzsäure (zur pH-Einstellung).

4. Anwendungsgebiete

Hemmung vorzeitiger Wehentätigkeit von der 20. Schwangerschaftswoche bis zum Beginn der 37. Schwangerschaftswoche oder bis zur Lungenreife des Feten, solange eine konkrete Gefährdung der Schwangerschaft (z. B. basierend auf dem Zervixbefund) vorliegt und eine Beseitigung der Ursache für die Auslösung vorzeitiger Wehen nicht möglich ist.

Zur Uterusrelaxation z. B. bei äußerer Wendung des Feten aus der Beckenendlage.

5. Gegenanzeigen

Partusisten darf nicht angewendet werden bei bekannter Überempfindlichkeit gegen β -Sympathomimetika, bei Herzerkrankungen, insbesondere bei tachykarder Arrhythmie, Myokarditis, Mitralvitium und hypertropher obstruktiver Kardiomyopathie, beim Wolff-Parkinson-White-(WPW)-Syndrom, beim Vena-cava-Kompressionssyndrom, bei frischem Herzinfarkt, bei pulmonaler Hypertonie sowie bei schwerer Hypertyreose, bei Phäochromozytom, beim Amnioninfektionssyndrom, bei schweren genitalen Blutungen (Placenta praevia, Abruption placentae), bei Psychosen, bei Hypokaliämie, bei schweren Leber- und Nierenerkrankungen. Bei Patientinnen mit Plazentainsuffizienz, mittelschwerer und schwerer EPH-Gestose, Darmatonie, Hypoproteinämie, bei unzureichend eingestelltem Diabetes mellitus, Hypertonie, Hypotonie, myotonischer Dystrophie oder Verminderung der Blutgerinnung ist eine Behandlung mit Partusisten ärztlich besonders abzuwägen.

6. Nebenwirkungen

Während der Behandlung mit Partusisten kann es — abgesehen von sehr seltenen allergischen (Haut-)Reaktionen — häufig zu Palpitationen und Tremor kommen. Auch Nausea, Vertigo, Kopfschmerzen, Unruhe-, Angst- oder Erregungszustände sind möglich. Die mütterliche Herzfrequenz steigt an. Am Beginn der Behandlung fällt die Kaliumkonzentration im Serum vorübergehend ab. Eine vorübergehende metabolische Azidose bei Mutter (insbesondere beim Bestehen eines Diabetes mellitus) und Kind kann beobachtet werden.

Die Diurese nimmt insbesondere in der Anfangsphase einer Infusionsbehandlung ab. Außerdem kann die Motilität des oberen Harntraktes herabgesetzt werden, so daß eine schwangerschaftsbedingte Harnstauung verstärkt werden kann. Dies gilt vor allem für die hoch dosierte Therapie mit Partusisten Infusionslösungskonzentrat. Gelegentlich kann es zu einer Hemmung der Darmtätigkeit, darüber hinaus bei intravenöser Infusion selten zu Darmatonie kommen.

Die fetale Herzfrequenz kann gelegentlich ansteigen. Bei Neugeborenen, die im kurzen zeitlichen Abstand nach Beendigung einer Behandlung mit Partusisten Infusionslösungskonzentrat geboren wurden, kann es gelegentlich in den ersten Lebensstunden zu einer vorübergehenden relativen Hypoglykämie bzw. vorübergehenden Sollwertverstellung des Insulin-Glukose-Gleichgewichtes kommen.

Bei intravenöser Infusion von Partusisten Infusionslösungskonzentrat kann es in seltenen Fällen — vorwiegend bei gleichzeitiger Flüssigkeitsüberladung und Gabe von Kortikosteroiden — zu einem Lungenödem bei der Mutter kommen, das unter Umständen lebensbedrohlich sein kann.

In seltenen Fällen kann/können

- Blutdruckdysregulationen auftreten, insbesondere systolischer Anstieg und diastolischer Abfall;
- eine bestehende Plazentainsuffizienz sich verschlechtern;
- Atemnot, pektanginöse Beschwerden und myokardiale Ischämie auftreten;
- es zu einer psychischen Alteration, Schweißausbruch, Erbrechen und ösophagealem Reflux kommen;
- es zu vorübergehendem Anstieg der Transaminasen und leichter Hyperglykämie kommen.

Bei Gabe hoher Dosen Partusisten Infusionslösungskonzentrat sind vereinzelt Herzrhythmusstörungen wie ventrikuläre Extrasystolen, darüber hinaus EKG-Veränderungen, insbesondere ST-Senkungen und eine T-Abflachung, beobachtet worden. Diese Begleiterscheinungen klingen nach Absetzen der Behandlung rasch ab.

In Einzelfällen wurden Schwäche, Krämpfe und Schmerzen der Muskulatur beobachtet. In Einzelfällen ist eine Rhabdomyolyse in zeitlicher Koinzidenz mit tokolytischer Behandlung beobachtet worden. Dies sollte beim Bewerten von Myalgie, Myoglobulinurie u. a. beachtet werden.

7. Wechselwirkungen mit anderen Mitteln

Wegen der Gefahr der Auslösung eines Lungenödems durch Wasserüberladung während der Behandlung mit Partusisten Infusionslösungskonzentrat, ist die Flüssigkeitszufuhr so gering wie möglich zu halten, die Kochsalzzufuhr einzuschränken und die Gabe von Prostaglandinsynthesehemmern, die die Flüssigkeitsretention verstärken, zu vermeiden. Dagegen kann die kurzzeitige Kombination mit Kortikosteroiden, die die Flüssigkeitsretention ebenfalls verstärken, zur Induktion der fetalen Lungenreifung unter in-

tensivmedizinischer Überwachung und sorgfältiger Abwägung des möglichen Risikos für die Schwangere und des therapeutischen Nutzens für den Feten angezeigt sein.

Bei gleichzeitiger Anwendung von sympathomimetisch wirkenden Medikamenten wie bestimmten Kreislauf- und Asthmamitteln sowie Methylxanthinen (z. B. Koffein, Theophyllin) kann es zu einer verstärkten kardialen Wirkung und zu Überdosierungserscheinungen kommen. Einen ähnlichen Effekt auf das kardiovaskuläre System können auch Monoaminoxidasehemmer oder trizyklische Antidepressiva bewirken.

Infolge neuerer Nutzen-Risiko-Abwägung anhand des heutigen Standes wissenschaftlicher Erkenntnisse ist die früher übliche Kombination von Partusisten Infusionslösungskonzentrat mit Verapamil als nicht sinnvoll und somit als überholt anzusehen. Dagegen können sich die kardialen Wirkungen hoher Dosen Partusisten Infusionslösungskonzentrat mit zusätzlicher niedrig dosierter Gabe von Magnesiumsalzen mildern lassen.

Um ein aus pathophysiologischer Sicht unerwünschtes Kalziumüberangebot zu vermeiden, soll während der Behandlung mit Partusisten Infusionslösungskonzentrat die Anwendung von Kalzium- und Vitamin-D-haltigen Präparaten sowie Dihydratychosterol vermieden werden.

Obwohl die bekannte Sensibilisierung des Myokards durch Narkosemittel mit halogenierten Kohlenwasserstoffen, z. B. Halothan, gegen Sympathomimetika für Fenoterol nicht bestätigt wurde, soll bei gleichzeitiger Anwendung die erhöhte Arrhythmiegefahr beachtet werden.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Partusisten Infusionslösungskonzentrat und zur Narkose eingesetzten Stoffen wie Halothan, Dihydrobenzperidol und Fentanyl ebenso wie Periduralanästhetika kann aufgrund der Verstärkung der peripheren Vasodilatation eine schwere Schocksymptomatik ausgelöst werden.

Anästhetika mit negativ inotroper Wirkung sollten vorsichtig eingesetzt werden, da eine mögliche linkskardiale Funktionsbeeinträchtigung den hydrostatischen Druck in den Lungenvenen erhöht und damit die Gefahr eines Lungenödems entstehen könnte.

Systemisch verabreichte Anticholinergika können den Effekt von Partusisten Infusionslösungskonzentrat verstärken.

Die Wirkung von Antidiabetika kann unter Gabe von Partusisten Infusionslösungskonzentrat vermindert werden.

Kardioselektive β -Blocker lassen die Wirkung von Partusisten auf die glatte Muskulatur, z. B. auf Myometrium, bestehen, können aber den kardialen Effekten entgegenwirken. Nicht selektive β -Blocker heben alle Wirkungen von Partusisten auf, auch die relaxierende Wirkung an der glatten Muskulatur; bei schweren Überdosierungen ist dieses besonders bei der Anwendung von β -Blockern als Antidot zu berücksichtigen.

Fenoterolhydrobromid Dosis	Infusionsgeschwindigkeit bei			
	2 Ampullen Partusisten in 250 ml Infusionslösung		1 Ampulle Partusisten in 250 ml Infusionslösung	
0,5 µg/min	7–8 ml/h	2–3 Tropfen/min	15 ml/h	5 Tropfen/min
1,0 µg/min	15 ml/h	5 Tropfen/min	30 ml/h	10 Tropfen/min
2,0 µg/min	30 ml/h	10 Tropfen/min	60 ml/h	20 Tropfen/min
3,0 µg/min	45 ml/h	15 Tropfen/min	90 ml/h	30 Tropfen/min

Bei ausschließlicher Verwendung von Spritzenpumpen wird die Dosierung von Partusisten Infusionslösungskonzentrat wie folgt bestimmt:

Fenoterolhydrobromid Dosis	Infusionsgeschwindigkeit bei	
	1 Ampulle Partusisten + 40 ml Trägerlösung	4 Ampullen Partusisten + 10 ml Trägerlösung (nur mit elektronischer Spritzenpumpe!)
0,5 µg/min	3 ml/h	0,75 ml/h
1,0 µg/min	6 ml/h	1,5 ml/h
2,0 µg/min	12 ml/h	3,0 ml/h
3,0 µg/min	18 ml/h	4,5 ml/h

Die Tagesdosis beträgt bei der Infusionsbehandlung 0,72–4,32 mg Fenoterolhydrobromid.

8. Warnhinweise

Keine

9. Wichtigste Inkompatibilitäten

Folgende Infusionslösungstypen wurden geprüft, zeigten Unverträglichkeit und dürfen zur Herstellung von Partusisten Infusionslösung nicht verwendet werden:

Plasmasteril®, Sterofundin®, Tutofusin® B (s. auch 11. „Art und Dauer der Anwendung“).

10. Dosierung mit Einzel- und Tagesgaben

Die Dosierung von Partusisten Infusionslösungskonzentrat ist individuell unter Berücksichtigung von Wirksamkeit und Verträglichkeit festzulegen. Dabei sollte stets die niedrigste wehenhemmende Dosis gewählt werden.

Die optimale Dosierung liegt im Bereich von 0,5–3,0 µg Fenoterolhydrobromid/min.

Zur Herstellung der Infusionslösung in 230 ml Trägerlösung zwei 10-ml-Ampullen zu je 0,5 mg Fenoterolhydrobromid geben. 1 ml dieser Lösung (= 20 Tropfen) enthält 4 µg Fenoterolhydrobromid.

Bei Fehlen von Infusionspumpen bzw. um die Möglichkeit von Dosischwankungen zu verringern, kann die Wirkstoff-Konzentration in dieser Lösung halbiert werden, d. h. nur eine 10-ml-Ampulle Partusisten Infusionslösungskonzentrat zu 0,5 mg Fenoterolhydrobromid in 240 ml Trägerlösung geben (die Gefahr eventueller Flüssigkeitsüberladung wird dabei erhöht).

1 ml dieser Lösung (= 20 Tropfen) enthält 2 µg Fenoterolhydrobromid.

Bei Verwendung von Infusionspumpen bzw. -bestecken wird die Dosierung von Partusisten Infusionslösungskonzentrat wie folgt bestimmt:

Siehe obige Tabelle

11. Art und Dauer der Anwendung

Die Behandlung mit Partusisten Infusionslösungskonzentrat wird durch intravenöse Dauerinfusion eingeleitet.

Die Verträglichkeit wird verbessert, wenn Partusisten Infusionslösungskonzentrat zu Beginn der Behandlung in einschleichender Dosierung gegeben wird. Wegen der kardiovaskulären Effekte empfiehlt es sich, die Behandlung mit Partusisten Infusionslösungskonzentrat in Seitenlage der Patientin durchzuführen.

Empfohlen wird die Verwendung von Infusions- bzw. Spritzenpumpen.

Das Einhalten der Infusionsgeschwindigkeit ist sorgfältig zu überwachen!

Partusisten Infusionslösungskonzentrat soll nur verdünnt verabreicht werden.

Folgende Infusionslösungstypen wurden geprüft und können zur Verdünnung verwendet werden:

Glukose 5 %, physiologische Kochsalzlösung, Ringerlösung, Ringer-Lactat-Lösung, Xylit 5 %, Xylit 10 %.

Die Verwendung kochsalzhaltiger Infusionslösungen soll insbesondere bei langdauernder Infusionsbehandlung eingeschränkt werden, um die Zufuhr größerer Natriummengen zu vermeiden.

Folgende Lösungen wurden geprüft, zeigten Unverträglichkeit und dürfen nicht verwendet werden:

Plasmasteril®, Sterofundin®, Tutofusin® B.

Weitere Lösungen wurden nicht geprüft und sollen deshalb nicht verwendet werden.

Die gebrauchsfertige Lösung sollte vor allem aus mikrobiologischen Gründen möglichst nicht länger als 8 Stunden nach Herstellung angewendet werden. Falls eine niedrige Dosierung Partusisten Infusionslösungskonzentrat abzusehen ist, empfiehlt es sich, nur die benötigte Infusionsmenge vorzubereiten, welche in einem solchen Zeitraum verbraucht werden kann.

Nachdem eine zuverlässige Wehenhemmung mit einer niedrigen Infusionsdosis erzielt ist, kann die Weiterbehandlung oral mit Partusisten Tabletten fortgesetzt werden. Bei einer vorzeitigen Umstellung auf orale Anwendung ist eine sichere Wehenhemmung nicht immer gewährleistet.

Zweckmäßigerweise wird die erste Tablette 15–30 Minuten vor Beendigung der Infusion verabreicht. Die Tabletten sollen mit etwas Flüssigkeit eingenommen werden.

Die Dauer der tokolytischen Behandlung richtet sich nach dem aktuellen Stand der Schwangerschaftsgefährdung (Neigung zur Wehentätigkeit, Zervixbefund) und nach dem Grad der Nebenwirkungen (z. B. Herzfrequenzanstieg).

12. Notfallmaßnahmen, Symptome und Gegenmittel

a) Symptome der Intoxikation

Die erwarteten Symptome einer Überdosierung sind die einer exzessiven β_2 -adrenergen Stimulation wie Tachykardie, Palpitationen, Arrhythmien, Hypertonie, Vergrößerung der Pulsamplitude, Hypotonie bis hin zum Schock, Ruhelosigkeit, Brustschmerzen und heftiger Tremor insbesondere der Finger, aber auch am ganzen Körper. Es kann zu Verschiebungen des Kaliumspiegels im Sinne einer Hypokaliämie sowie zu Hyperglykämie und Hautrötung kommen.

Darüber hinaus ist auf klinische Zeichen eines sich evtl. bildenden Lungenödems (Hustenreiz, zunehmende Dyspnoe, Zyanose u. a.) zu achten.

Vor allem nach oraler Intoxikation können gastrointestinale Beschwerden einschließlich Übelkeit und Erbrechen auftreten.

b) Therapie von Intoxikationen

Die Behandlung nach β -sympathomimetischer Überdosierung erfolgt hauptsächlich symptomatisch. Die Wirkungen des Fenoterols können durch β -Rezeptorenblocker antagonisiert werden, hierbei ist jedoch der Gefahr der Auslösung eines schweren Bronchospasmus bei Patientinnen mit Asthma bronchiale Rechnung zu tragen (vorsichtige Titration). Dies gilt auch für sogenannte kardioselektive β -Rezeptorenblocker.

Sofern die tokolytische Wirkung erhalten werden soll, ist ein β_1 -selektiver Rezeptorenblocker zu bevorzugen.

In schweren Fällen Maßnahmen der Intensivüberwachung und -therapie, z. B. EKG-Monitoring, Überprüfung und evtl. Substitution des Serumkaliums, Sauerstoffzufuhr, eventuell Intubation und Beatmung mit positivem endexpiratorischem Druck, massive intermittierende bzw. kontinuierliche Diurese (z. B. Furosemid), strenge Flüssigkeitsrestriktion, Herz- bzw. Kreislaufunterstützung (z. B. Digitalisierung).

Bei Diabetikern Kontrolle und bei Bedarf Regulierung des Blutzuckerspiegels.

13. Pharmakologische und toxikologische Eigenschaften, Pharmakokinetik und Bioverfügbarkeit, soweit diese Angaben für die therapeutische Verwendung erforderlich sind

13.1 Pharmakologische Eigenschaften

Fenoterol ist ein direkt wirkendes β_2 -selektives Sympathomimetikum. Eine Stimulation der β_1 -Rezeptoren kommt erst bei höheren Dosen zum Ausdruck. Fenoterol verursacht eine Erschlaffung der glatten Muskulatur. Aufgrund der hohen β_2 -Rezeptorendichte des Myometriums bewirkt Fenoterol eine Uterusrelaxation, die in der Schwangerschaft stärker ausgeprägt ist, wodurch seine Anwendung zur Tokolyse besonders begünstigt wird.

Die Relaxation der glatten Muskulatur ist dosisabhängig. Sie soll über Effekte auf das Adenylatzyklase-System in der Weise ausgelöst werden, daß die Bindung des β -Agonisten an seinen Rezeptor, vermittelt durch Guanosin-bindendes Protein, zur Aktivierung der Adenylatzyklase führt. Erhöhtes intrazelluläres cAMP bewirkt dann über Proteinphosphorylierung (Proteinkinase A) die Relaxation der glatten Muskulatur.

Ferner hat Fenoterol Wirkung auf das Herz (direkte und/oder reflektorische positiv-inotrope und chronotrope Effekte), die quergestreifte Muskulatur (Tremor), den Stoffwechsel von Lipiden und Zucker (Lipolyse, Glykogenolyse und Hyperglykämie) und den Serumkaliumspiegel (passagere, initiale, relative Hypokaliämie durch Verschiebung von K^+ von extra- nach intrazellulär). Diese pharmakologischen Effekte kommen in der Regel erst unter höheren Dosen zur Geltung. Fenoterol zeichnet sich dadurch aus, daß es bereits in niedriger Dosierung effektiv ist, und daß wegen seiner β_2 -Selektivität ein für ein β -Sympathomimetikum günstiges Verhältnis zwischen der tokolytischen Wirksamkeit einerseits und der Beeinflussung des Herzkreislauf-Systems andererseits besteht.

13.2 Toxikologische Eigenschaften

Untersuchungen zur akuten Toxizität (Hund, Kaninchen, Maus, Ratte) ergaben keine besondere Empfindlichkeit. Die LD_{50} lag für die jeweils empfindlichste Tierspezies — ab 150 mg/kg KG (Hund) bei peroraler Gabe und ab 35 mg/kg KG (Maus) bei intravenöser Anwendung — in einem großen Abstand (ca. 500fach bei i.v. Infusion bzw. ca. 250fach bei p.o. Anwendung) zur humantherapeutischen Tagesdosis.

In Untersuchungen zur subakuten bis chronischen Toxizität (Hund, Kaninchen, Maus, Ratte) traten — zusammenfassend für Hund, Kaninchen, Maus und Ratte, die für β -Sympathomimetika typischen Effekte wie Glykogenverarmung der Leberzelle und Skelettmuskulatur, Senkung des Serumkaliumspiegels, Tachykardie und Tremor auf. Bei höheren (toxischen) Dosierungen wurden bei Maus (ab 15 mg/kg p.o.), Ratte (ab 1,25 mg/kg p.o.), Hund — in dieser Hinsicht außerordentlich empfindliche Spezies — (ab 0,3 mg/kg oder auch erst höher p.o. und ab 0,03 mg/kg i.v.) und Kaninchen (ab 1 mg/kg i.v.) Herzhypertrophien bzw. Myokardläsionen beobachtet.

In reproduktionstoxikologischen Untersuchungen hatten Dosen von 40 mg/kg KG p.o. täglich keinen Einfluß auf die Fertilität männlicher und weiblicher Ratten. Orale Tagesdosen bis 25 mg/kg KG bei Kaninchen, bis 30 mg/kg KG bei Ratten und bis 38 mg/kg KG bei Mäusen waren weder embryotoxisch noch teratogen. Bei Ratten wurden nach oralen Tagesdosen ab 3,5 mg/kg KG tokolytische Effekte beobachtet, ab 25 mg/kg KG trat eine erhöhte Mortalität bei Feten bzw. Neugeborenen auf. In extrem hohen Dosisbereichen von 300 mg/kg KG p.o. und 20 mg/kg KG i.v. traten vermehrt Mißbildungen auf. Die Erfahrungen beim Menschen beschränken sich auf das zweite und letzte Schwangerschaftsdrittel. Nachteilige Wirkungen für den Fetus und auf das Neugeborene haben sich bisher nicht ergeben.

Hinweise auf mutagene Wirkungen ergaben sich weder bei in-vitro- noch in-vivo-Untersuchungen.

In Kanzerogenitätsstudien über die Lebenszeit von Mäusen (1½ Jahre) und von Ratten (2 Jahre) ab 25 mg/kg KG Fenoterol p.o. täglich wurde eine gering erhöhte Inzidenz von uterinen Leiomyomen mit unterschiedlicher mitotischer Aktivität bei Mäusen und von mesovarialen Leiomyomen bei Ratten gesehen.

Diese Befunde sind im Zusammenhang mit der pharmakodynamischen Wirkung dieser Substanzklasse auf die β -Rezeptoren der glatten Muskulatur im genannten Bereich erklärbar. Nach derzeitigem Erkenntnisstand dürfte eine Übertragbarkeit auf den Menschen nicht gegeben sein. Andere Neoplasien traten nicht vermehrt auf.

13.3 Pharmakokinetik

Bei Anwendung am Menschen setzt die tokolytische Wirkung einer intravenösen Gabe von Partusisten nach wenigen Minuten ein. Das Wirkungsmaximum wird nach etwa 10 min erreicht. Nach oraler Gabe tritt die Wirkung im allgemeinen nach etwa 30 min ein.

Bei einer i.v. Infusion von 2 µg/min Fenoterol mit Partusisten Infusionslösungskonzentrat stellt sich ein Steady-state-Plasmaspiegel von 1100 pg/ml ein. Bei oraler Anwendung von einer Partusisten Tablette zu 5 mg im 3-Stunden-Intervall erreicht der Steady-state-Plasmaspiegel von Fenoterol 210 pg/ml und ist mit dem einer Partusisten-Infusion von 0,5 µg/min nahezu äquivalent. Die uterusrelaxierende Wirkung von Partusisten setzt bei Plasmaspiegeln von 200 pg/ml ein.

Fenoterol wird nach oraler Verabreichung zu 60 % resorbiert. Der resorbierte Anteil unterliegt einem intensiven First-pass-Metabolismus.

Die metabolische Inaktivierung von Fenoterol bei Menschen erfolgt durch Konjugation vorwiegend zu Schwefelsäureestern, größtenteils in der Darmwand. Die Plasmaproteinbindung liegt zwischen 40–55 %. Die Ausscheidung erfolgt hauptsächlich renal.

Insgesamt folgt die Elimination von Fenoterol aus dem Plasma einem 3-Compartment-Modell mit Halbwertszeiten von $t_{\alpha} = 0,42$ min, $t_{\beta} = 14,3$ min und $t_{\gamma} = 3,2$ Stunden. Die relativ kurze Halbwertszeit der Elimination

bedingt die gute Steuerbarkeit von Partusisten Infusionslösungskonzentrat bei intravenöser Applikation.

Die längere Wirkungsdauer der Partusisten Tablette wird hauptsächlich durch die Halbwertszeit der Resorption (1,9 Std.) bestimmt.

Fenoterol kann in nicht metabolisiertem Zustand die Plazenta passieren. Sympathomimetische Effekte beim Fetus können auftreten. Nach Langzeitinfusion weist das fetale Blut durchschnittlich 40 % des mütterlichen Fenoterolplasmaspiegels auf. Beim Frühgeborenen ist die Fenoterolelimination gegenüber der Ausscheidung beim Erwachsenen verzögert.

14. Sonstige Hinweise

Vor Beginn einer Behandlung mit Partusisten Infusionslösungskonzentrat soll ein EKG-Befund erhoben werden, um eine eventuelle Gegenanzeige rechtzeitig zu erkennen; eine eventuell bestehende Hypokaliämie soll durch Kaliumzufuhr behoben werden.

Während der Anwendung von Partusisten Infusionslösungskonzentrat sind Pulsfrequenz und Blutdruck der Mutter sowie die fetale Herzfrequenz regelmäßig zu überwachen. Bei einem außergewöhnlich intensiven Anstieg der mütterlichen Herzfrequenz (über 130/min bzw. um mehr als 50 %) und stärkerer Blutdrucksenkung ist die Dosierung unverzüglich zu reduzieren; bei Auftreten von starken Beschwerden, z. B. Stenokardien, Druckgefühl im Thorax und Zeichen einer kardialen Überlastung ist Partusisten Infusionslösungskonzentrat unverzüglich abzusetzen und eine eingehende Untersuchung einschließlich EKG vorzunehmen.

Während der wehenhemmenden Behandlung mit Partusisten Infusionslösungskonzentrat soll die tägliche Flüssigkeitszufuhr 2000 ml nicht überschreiten und die Flüssigkeitsbilanz sowie die Kochsalzzufuhr überwacht werden. Dies trifft insbesondere bei Patientinnen mit Flüssigkeitsretention-begünstigenden Begleiterkrankungen (z. B. EPH-Gestose, Nierenerkrankungen) zu. Es ist auf Anzeichen einer Wassereinlagerung sowie auf eventuelle Frühsymptome eines Lungenödems (Hustenreiz, Atemnot u. a.) zu achten. Falls sich während der Infusion von Partusisten Infusionslösungskonzentrat trotzdem ein Lungenödem entwickelt, ist die Infusion sofort abzubrechen. Die Behandlung des Lungenödems hat mit den konventionellen Mitteln zu erfolgen.

Gestosepatientinnen sind als Risikopatientinnen besonders sorgfältig zu überwachen; bei Verschlechterung der Erkrankung ist Partusisten Infusionslösungskonzentrat abzusetzen.

Die wehenhemmende Behandlung sollte bei chronischer Plazentainsuffizienz, insbesondere bei einer intrauterinen Wachstumsretardierung, nur so lange durchgeführt werden, bis mit einem lebensfähigen Kind gerechnet werden kann, da die Plazentainsuffizienz eine Gefährdung für den Feten darstellt, die mit zunehmender Schwangerschaftsdauer zunimmt.

Bei einer längerdauernden wehenhemmenden Behandlung sollte der Zustand der fetoplazentaren Einheit durch die üblichen Untersuchungsverfahren abgeklärt werden.

Bei Schwangeren mit Diabetes mellitus ist während einer Behandlung mit Partusisten Infusionslösungskonzentrat regelmäßig der Glukosespiegel im Blut zu kontrollieren. Gegebenenfalls kann es bei einer behandlungsbedürftigen Zuckerkrankheit erforderlich sein, unter der Therapie mit Partusisten Infusionslösungskonzentrat die Insulindosierung zu erhöhen.

Falls es im kurzen zeitlichen Abstand nach einer Behandlung mit Partusisten Infusionslösungskonzentrat zur Geburt kommt, ist bei Neugeborenen auf Zeichen einer Hypoglykämie sowie einer Azidose (pH-Wert im Blut) — wegen des möglichen Übertritts von Laktat, Ketonensäuren usw. durch die Plazenta — zu achten.

Vor einer Inhalationsnarkose wird vorsichtshalber empfohlen, das Absetzen von Partusisten Infusionslösungskonzentrat zu erwägen und die Elektrolyte, besonders Kalium, und das EKG zu kontrollieren. Die Konzentration von Inhalationsanästhetika ist niedrig zu halten. Außerdem soll die Magenentleerung auch bei nüchternen Patientinnen gesichert sein, da schwangerschafts-, präparate- und narkosebedingte Magen-Darm-Trakt-Motilitätsstörungen und eine Tonusverminderung des unteren Ösophagus-Sphinkters die Möglichkeit eines ösophagealen Refluxes bzw. einer Aspiration des angesammelten Magensekretes begünstigen.

Falls eine Verstärkung einer schwangerschaftsbedingten Harnstauung auftritt, ist durch geeignete Maßnahmen, z. B. Seitenlage oder Knie-Ellenbogen-Lage der Patientin, für möglichst ungehinderten Harnabfluß zu sorgen.

Bei Anwendung von Partusisten Infusionslösungskonzentrat ist auf eine regelmäßige Darmentleerung zu achten.

Vor Absetzen der Tokolyse ist die Notwendigkeit einer Atemnotsyndrom-Prophylaxe zu überprüfen.

Bei bereits gesprungener Fruchtblase und einem 2–4 cm erweiterten Muttermund sind die Erfolgsaussichten einer tokolytischen Behandlung gering.

Die klinischen Symptome einer vorzeitigen Plazentalösung können unter einer tokolytischen Behandlung abgeschwächt werden.

Unter der tokolytischen Behandlung mit Partusisten Infusionslösungskonzentrat können Symptome einer bestehenden myotonischen Dystrophie an Intensität zunehmen. In derartigen Fällen empfiehlt sich die Gabe von Diphenylhydantoin (Phenytoin).

Bei Schwangeren, bei deren Feten bekannte, schwere Mißbildungen ohne Überlebenschancen vorliegen, ist die Hemmung vorzeitiger Wehentätigkeit nicht indiziert.

15. Dauer der Haltbarkeit

Partusisten Infusionslösungskonzentrat ist 5 Jahre haltbar.

16. Besondere Lager- und Aufbewahrungshinweise

Keine

17. Darreichungsformen und Packungsgrößen

Partusisten Infusionslösungskonzentrat

Ampullen zu

10 ml à 0,5 mg Fenoterolhydrobromid

Klinikpackungen mit

25 (5 × 5) Ampullen

18. Stand der Information

Februar 2000

19. Name oder Firma und Anschrift des pharmazeutischen Unternehmers

Boehringer Ingelheim Pharma KG

Binger Straße 173

55216 Ingelheim

Telefon: (0 61 32) 77-0

Telefax: (0 61 32) 77-30 00

Zentrale Anforderung an:

Bundesverband der
Pharmazeutischen Industrie e. V.

FachInfo-Service

Postfach 12 55
88322 Aulendorf