

## Gebrauchsinformation:

### Information für den Anwender

# Pentosanpolysulfat SP 54 100 mg Injektionslösung

**Wirkstoff: Pentosanpolysulfat-Natrium**

**Lesen Sie bitte die gesamte Gebrauchsinformation sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen.**

- Heben Sie die Gebrauchsinformation auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte 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 dieselben Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

#### Diese Gebrauchsinformation beinhaltet:

1. Was ist Pentosanpolysulfat SP 54 und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Pentosanpolysulfat SP 54 beachten?
3. Wie ist Pentosanpolysulfat SP 54 anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Pentosanpolysulfat SP 54 aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

#### 1. Was ist Pentosanpolysulfat SP 54 und wofür wird es angewendet?

**1.1 Pentosanpolysulfat SP 54 ist ein durchblutungsförderndes Mittel und ein Mittel zur Hemmung der Blutgerinnung (Antikoagulans; Heparinoid).**

**1.2 Pentosanpolysulfat SP 54 wird angewendet:** Injektionslösung zur einleitenden, überzogene Tabletten zur weiteren unterstützenden Behandlung von peripheren arteriellen Durchblutungsstörungen im Stadium IIb nach Fontaine (Claudicatio intermittens),

bei Ausschöpfung der Möglichkeiten einer physikalischen Therapie (Gehtraining).

#### 2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Pentosanpolysulfat SP 54 beachten?

##### 2.1 Pentosanpolysulfat SP 54 darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile von Pentosanpolysulfat SP 54 sind,
- wenn bei Ihnen (aktuell oder aus der Vorgeschichte) ein allergisch bedingter Abfall der Zahl der Blutplättchen (Thrombozytopenie Typ II) auf Heparin und/oder Pentosanpolysulfat SP 54 bekannt ist,
- wenn bei Ihnen Blutungen bestehen,
- wenn bei Ihnen eine Blutungsneigung besteht (hämorrhagische Diathese),
- wenn Sie an der Bluterkrankheit leiden,
- wenn Sie an blutenden Magen-Darmgeschwüren leiden,
- wenn bei Ihnen ein Verdacht auf sonstige Geschwülste mit Blutungsgefahr besteht,
- wenn bei Ihnen frische Hirnblutungen vorliegen,
- wenn Sie am Gehirn, Rückenmark und an den Augen operiert werden,
- wenn bei Ihnen eine Rückenmarksbetäubung durchgeführt wird (Lumbalanästhesie),
- wenn bei Ihnen schwere Leber-, Nieren- und Bauchspeicheldrüsen-Erkrankungen vorliegen,
- wenn Sie an Herzinnenhaut-Entzündung leiden (Endocarditis lenta),
- wenn bei Ihnen eine Fehlgeburt droht (abortus imminens),
- wenn bei Ihnen eine Neigung zu Fehlgeburt besteht (habituelle Abortusneigung),
- wenn bei Ihnen die Gefahr einer vorzeitigen Placentallösung besteht,
- wenn bei Ihnen der Verdacht auf eine Placenta praevia besteht,
- wenn bei Ihnen sonstige Schwangerschaftsrisiken bestehen.

##### 2.2 Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Pentosanpolysulfat SP 54 ist erforderlich

###### Kinder

Kinder und Jugendliche bis zu 16 Jahren, da bisher keine ausreichenden Erfahrungen für eine allgemeine Empfehlung für diese Altersgruppe vorliegen.

###### Ältere Menschen

In hohem Alter, insbesondere wenn Sie andere Medikamente nehmen, die z. B. die Blutgerinnung beeinflussen können.

### **2.3 Bei Anwendung von Pentosanpolysulfat SP 54 mit anderen Arzneimitteln**

#### **Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln**

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/ anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/ angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Wenn Sie gleichzeitig Heparin oder andere gerinnungshemmende Substanzen verabreicht bekommen, sollten Sie und Ihr Arzt daran denken, dass eine gegenseitige Verstärkung der gerinnungshemmenden Wirkung nicht auszuschließen ist.

### **2.4 Bei Anwendung von Pentosanpolysulfat SP 54 zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Es sind keine Hinweise auf Wechselwirkungen mit Nahrungsmitteln und Getränken bekannt.

### **2.5 Schwangerschaft und Stillzeit**

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

#### **Schwangerschaft**

Es gibt keine Erfahrungen am Menschen wie sich Pentosanpolysulfat SP 54 in der Schwangerschaft auswirkt. Tierversuche lassen jedoch keine besonderen Gefahren für den Mensch erkennen. Aus diesem Grund sollten Sie Pentosanpolysulfat SP 54 nur anwenden, wenn Ihr Arzt dies für erforderlich hält.

#### **Stillzeit**

Es ist nicht bekannt, ob und in welchem Umfang Pentosanpolysulfat-Natrium in die Muttermilch übergeht. Daher sollten Sie abstillen, wenn Sie Pentosanpolysulfat SP 54 anwenden.

### **2.6 Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen**

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

### **3. Wie ist Pentosanpolysulfat SP 54 anzuwenden?**

Wenden Sie Pentosanpolysulfat SP 54 immer genau nach der Anweisung des Arztes an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

#### **3.1 Arten der Anwendung**

Zur subkutanen Anwendung oder zur intravenösen Anwendung nach Verdünnung.

### **3.2 Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis für Erwachsene:**

Darreichungsform, Dosierung und Therapiedauer richten sich nach Art, Schweregrad und Stadium der Erkrankung.

#### **Schwere akute Zustände:**

##### *Injektionen:*

In der Regel 12-stündlich 100 mg subkutan vorzugsweise tief und langsam injizieren. In kritischen Fällen, insbesondere bei akut-bedrohlichen arteriellen Durchblutungsstörungen eventuell am 1. Tag bis zu 8-stündlich. Mit dem Nachlassen der akuten Symptome stufenweise Verminderung der Injektionen bis auf 1 Ampulle (100 mg) pro Tag. Die Therapiedauer in dieser Dosierung beträgt bis zu 10 Tage.

##### *Intravenöse Dauertropfinfusion:*

1.-2. Tag: 300 mg/24 Std.

3.-6. Tag: 200 mg/24 Std. in adäquater Menge physiol. NaCl- oder Glucose-Lösung.

Bei akut-bedrohlichen Schüben evtl. 100 mg als initialer Bolus.

Die verdünnte Lösung ist unmittelbar nach der Zubereitung zu verwenden.

#### **Mäßig akute und chronische Zustände:**

##### *Injektionen:*

Im allgemeinen 3-mal wöchentlich 1 Ampulle (100 mg) bis zu mehreren Wochen. Die Injektionen sollten später – besonders bei gleichzeitiger oraler Medikation – in längeren zeitlichen Abständen erfolgen.

Die Injektion erfolgt langsam subkutan. Der Einstich der Nadel sollte senkrecht vorgenommen werden, in der Regel in die mit 2 Fingern angehobene Bauchfalte (vordere und seitliche Bauchwand). Als Injektionsstelle können auch Oberarm oder Oberschenkel gewählt werden. Ein eventuell an der Nadel haftender Tropfen sollte vor der Injektion mit einem sterilen Tupfer abgestreift werden.

Vor Beginn der Behandlung soll – wie bei allen gerinnungshemmenden Arzneimitteln – eine hämorrhagische Diathese ausgeschlossen werden (Kontrolle von Quick, PTT, Thrombozyten). Da Pentosanpolysulfat SP 54 die globale Gerinnungsfähigkeit des Blutes nicht beeinträchtigt, erübrigen sich Kontrollen der Blutgerinnungszeit.

Bei intravenöser oder subkutaner Anwendung von Pentosanpolysulfat SP54 sollen vorsichtshalber die Thrombozytenzahlen vor Beginn der Behandlung, zwischen dem 3. und 5. Tag nach Beginn der Behandlung, 2-mal pro Woche während der folgenden 3 Wochen nach Beginn der Behandlung und schließlich am Ende der Behandlung kontrolliert werden.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Pentosanpolysulfat SP 54 zu stark oder zu schwach ist.

### **3.3 Wenn Sie eine größere Menge Pentosanpolysulfat SP 54 angewendet haben, als Sie sollten,**

ist es ratsam, Ihren Arzt um Rat zu fragen.

Bei evtl. Überdosierung läßt sich Pentosanpolysulfat-Natrium notfalls durch Protaminsulfat neutralisieren.

### **3.4 Wenn Sie die Anwendung von Pentosanpolysulfat SP 54 vergessen haben:**

Fahren Sie bitte mit dem Behandlungsplan wie gewohnt fort. Eine einmalige Unterbrechung der Behandlung hat keine schädlichen Auswirkungen. Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis, wenn Sie die vorherige Verabreichung vergessen haben.

### **3.5 Auswirkungen, wenn die Behandlung mit Pentosanpolysulfat SP 54 abgebrochen wird:**

Sie gefährden damit Ihren Behandlungserfolg. Deswegen sollten Sie die Behandlung mit Pentosanpolysulfat SP 54 nicht ohne Absprache mit Ihrem Arzt unterbrechen oder vorzeitig abbrechen.

## **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann Pentosanpolysulfat SP 54 Nebenwirkungen haben.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

---

<b>Sehr häufig:</b>	mehr als 1 von 10 Behandelten
<b>Häufig:</b>	weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
<b>Gelegentlich:</b>	weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1.000 Behandelten
<b>Selten:</b>	weniger als 1 von 1.000, aber mehr als 1 von 10.000 Behandelten
<b>Sehr selten:</b>	weniger als 1 von 10.000 Behandelten, einschließlich Einzelfälle

---

### **4.1 Nebenwirkungen**

Pentosanpolysulfat SP 54 ist im allgemeinen sehr gut verträglich. Bei Anwendung großer Mengen traten sehr selten Übelkeit und Erbrechen auf. Sehr selten kam es nach Anwendung zu Überempfindlichkeitsreaktionen (wie Müdigkeit oder allergische Hauterscheinungen). An den Injektionsstellen können sehr selten kleine Blutergüsse oder

Schmerzen an der Einstichstelle auftreten. Sehr selten kann es zu Blutungen und – wie bei Heparin und bestimmten Erkrankungen – zu reversiblen Haarausfall kommen. Sehr selten wurde über vorübergehende Durchblutungsstörungen des Gehirns, Schlaganfall, durchblutungsbedingte Verkürzung der Gehstrecke („Schaufenster-Krankheit“), Verengung der Hauptschlagader, Herzfehler, Herzinfarkt, Gefäßverschluss und Blutgerinnsel berichtet, wobei ein ursächlicher Zusammenhang mit der Einnahme von Pentosanpolysulfat SP 54 nicht nachweisbar bzw. unwahrscheinlich war und die jeweilige Beobachtung offenbar vielmehr in dem individuellen Krankheitsbild des behandelten Patienten begründet lag.

Sehr selten kann zu Beginn der Behandlung mit Pentosanpolysulfat SP 54 eine leichte vorübergehende Verminderung der Zahl der Blutplättchen (Thrombozytopenie Typ I) mit Werten zwischen 100.000 und 150.000/µl auftreten (verursacht durch eine vorübergehende Aktivierung der Blutplättchen). Komplikationen kommen in diesen Fällen im allgemeinen nicht vor. Die Behandlung kann daher fortgeführt werden.

Sehr selten wird ein allergisch bedingter schneller Abfall der Zahl der Blutplättchen (Thrombozytopenie Typ II) mit Werten deutlich unter 100.000/µl oder auf weniger als 50% des Ausgangswertes beobachtet. Bei Patienten ohne vorbestehende Überempfindlichkeit gegen Heparin und/oder Pentosanpolysulfat SP 54 beginnt der Abfall der Zahl der Blutplättchen in der Regel 6-14 Tage nach Behandlungsbeginn. Bei Patienten mit Überempfindlichkeit gegen Heparin und/oder Pentosanpolysulfat SP 54 tritt dieser Abfall unter Umständen innerhalb von Stunden auf.

Diese sehr seltene, schwere Form der Verminderung der Blutplättchenzahl kann verbunden sein mit Blutpfropfbildung (arteriellen und venösen Thrombosen/Thromboembolien), Gerinnungssteigerung (Verbrauchskoagulopathie), zum Teil Absterben von Hautgewebe (Hautnekrosen) an der Injektionsstelle, flohstichtartigen Blutungen (Petechien) und Teerstuhl (Meläna). Dabei kann die blutgerinnungshemmende Wirkung von Pentosanpolysulfat SP 54 vermindert sein (Heparin-Toleranz).

Wegen der genannten sehr selten auftretenden ungünstigen Wirkungen von Pentosanpolysulfat SP 54 auf die Blutplättchen (Thrombozyten) muss vorsichtshalber deren Zahl, insbesondere zu Beginn der Behandlung mit diesem Arzneimittel, engmaschig kontrolliert werden.

## 4.2 Gegenmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie eine der hier aufgeführten oder andere unerwünschte Wirkungen unter der Behandlung mit Pentosanpolysulfat SP 54 bemerken.

Wenn bei Ihnen als Patient die oben genannten, sehr seltenen allergischen Reaktionen auftreten, muß Pentosanpolysulfat SP 54 sofort abgesetzt werden. Bei Ihnen sollte auch in Zukunft kein Pentosanpolysulfat SP 54 und kein heparinhaltiges Arzneimittel mehr angewendet werden.

Wenngleich sehr selten: bei starkem Abfall der Blutplättchen nach Anwendung dieses Arzneimittels sollten Sie alternativ nicht ungetestet mit hoch- oder niedermolekularen Heparinen behandelt werden, denn in bis zu 98% aller Fälle ist eine ähnliche Reaktion mit hoch- und niedermolekularen Heparinen zu erwarten. Stattdessen sollten Sie von Ihrem Arzt z. B. mit oralen Mitteln zur Hemmung der Blutgerinnung (Antikoagulantien) oder Substanzen weiterbehandelt werden, die die Zusammenlagerung von Blutplättchen hemmen (Thrombozytenaggregationshemmer).

**4.3 Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker auch, wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation aufgeführt sind.**

## 5. Wie ist Pentosanpolysulfat SP 54 aufzubewahren?

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren!

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

Besondere Lagerungsbedingungen:

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

## 6. Weitere Informationen

Was Pentosanpolysulfat SP 54 enthält:

Der arzneilich wirksame Bestandteil ist: Pentosanpolysulfat-Natrium.

1 Ampulle Injektionslösung enthält 100 mg Pentosanpolysulfat-Natrium

Die sonstigen Bestandteile sind: Wasser f. Injektionszwecke, 4-Oxopentansäure, Natriumhydroxid.

Wie Pentosanpolysulfat SP 54 aussieht und Inhalt der Packung:

Injektionslösung: Ampullen mit farbloser bis hellgelber Flüssigkeit

Pentosanpolysulfat SP 54 ist in folgenden Packungsgrößen erhältlich:  
10 (N1) Ampullen

## Pharmazeutischer Unternehmer:

bene-Arzneimittel GmbH  
Herterichstraße 1  
81479 München  
☒ Postfach 710269  
81452 München  
Telefon: 089/74987-0  
Telefax: 089/74987-142  
✉ contact@bene-arzneimittel.de

**Datum der letzten Überarbeitung:**  
Dezember 2008

Bei weiteren Fragen zu diesem Arzneimittel helfen wir Ihnen gerne weiter:

☎ **Service-Telefon** 08171/9825-303 oder

✉ **E-Mail:**  
PentosanpolysulfatSP54@bene-arzneimittel.de

Gute Besserung!  
Ihre

**bene**  
Arzneimittel GmbH