HYDROCORTISON 100-ROTEXMEDICA HYDROCORTISON 250-ROTEXMEDICA

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

HYDROCORTISON 100-ROTEXMEDICA HYDROCORTISON 250-ROTEXMEDICA

Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektions- bzw. Infusionslösung

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

HYDROCORTISON 100-ROTEXMEDICA Jede Durchstechflasche enthält 133,7 mg Hydrocortison-21-hydrogensuccinat, Natriumsalz entsprechend 100 mg Hydrocortison.

HYDROCORTISON 250-ROTEXMEDICA Jede Durchstechflasche enthält 334,2 mg Hydrocortison-21-hydrogensuccinat, Natriumsalz entsprechend 250 mg Hydrocortison.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektions- bzw. Infusionslösung

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

HYDROCORTISON 100/250-ROTEXMEDICA ist angezeigt zur

- Substitutionstherapie

Primäre Nebennierenrindeninsuffizienz (z.B. Morbus Addison, Zustand nach Adrenalektomie), sekundäre Nebennierenrindeninsuffizienz (z.B. Sheehan-Syndrom, Zustand nach Hypophysektomie)

- Hemmtherapie

Adrenogenitales Syndrom (AGS)

- Bei schweren akuten Schockzuständen
 - als Folge akuter Nebennierenrindeninsuffizienz
 - bei denen die konventionelle Therapie nicht ausreichend anspricht und eine Nebennierenrindeninsuffizienz vermutet wird.
- Bei akuter Nebennierenrindeninsuffizienz in schweren Stresssituationen als Hormonergänzung, wenn eine unzureichende Nebennierenrindenfunktion bekannt ist oder angenommen werden muss, wie bei Operationen, schweren Verletzungen oder Infektionen.

Hydrocortison 100/250-Rotexmedica ist indiziert, wenn ein möglichst rasches Einsetzen der Hydrocortisonwirkung erwünscht oder die Anwendung von Hydrocortisontabletten nicht möglich ist.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Wegen der möglichen Gefährdung in Stresssituationen ist für den Patienten ein Notfallausweis auszustellen.

Dosierung

Dosierung in akuten Notfallsituationen

In Notfällen wird eine intravenöse Injektion empfohlen. Die erforderliche Dosis wird dabei über einen Zeitraum von 30 Sekunden (100 mg) bis 10 Minuten (500 mg und darüber) langsam intravenös injiziert.

Alternativ wird die verdünnte Infusionslösung mit 100 bis 500 mg Hydrocortison je nach klinischer Situation in 2-10 Stunden

zugeführt: Bei lebensbedrohlichen Zuständen werden bis zu 50 mg Hydrocortison pro Stunde, in weniger schweren Fällen 10 mg Hydrocortison pro Stunde infundiert. Die Infusion kann bei Bedarf mehrfach wiederholt werden.

Bei Kindern und Jugendlichen richtet sich die Höhe der Dosierung mehr nach der Schwere des Zustandes als nach Körpergewicht und Alter des Patienten. Sie sollte nach Möglichkeit nicht unter 25 mg Hydrocortison täglich liegen.

Bei Salzverlustsyndrom, Morbus Addison und nach Adrenalektomie ist die zusätzliche Gabe eines Mineralocorticoids erforderlich.

Dosierung bei Substitutionstherapie

Tagesdosis für Erwachsene: 10-20 mg Hydrocortison, maximal 30 mg pro Tag. Tagesdosis für Kinder: 10-15 mg Hydrocortison/m² Körperoberfläche pro Tag.

Wenn noch eine Restaktivität der Nebennierenrinde erhalten ist, können geringere Dosen ausreichen.

Die Dosierung ist in jedem Fall individuell zu handhaben, wobei die physiologische Tagesrhythmik der Nebennierenrindenfunktion nachgeahmt wird. Die Tagesdosis wird dementsprechend auf zwei Einzeldosen aufgeteilt (z. B. 15 mg zwischen 6.00 – 8.00 Uhr und 5 mg um 14.00 Uhr). Die Aufteilung in drei Einzeldosen (z. B. 10 mg morgens, 5 mg nachmittags und 5 mg abends) ist bei Patienten, die nachts besonders aktiv sind (Sport, Spät- oder Nachtschicht), zu empfehlen

Bei besonderen körperlichen Belastungen (z.B. Trauma, Operation), interkurrenten Infektionen usw. ist eine Dosiserhöhung um das 2-3fache, bei extremen Belastungen (z.B. Geburt) bis um das 10fache notwendig. Bei Salzverlustsyndrom, Morbus Addison und nach Adrenalektomie ist die zusätzliche Gabe eines Mineralocorticoids erforderlich.

Dosierung in der Schwangerschaft:

- 1. Trimenon: normale Dosis
- 2. Trimenon: Erhöhung der täglichen Substitutionsdosis um 5 mg.
- 3. Trimenon: Erhöhung der täglichen Substitutionsdosis um weitere 5 mg.

Nach der Schwangerschaft wird die Dosis auf die normale Substitutionsdosis reduziert.

Dosierung bei Hemmtherapie

Initial beträgt die Tagesdosis bei adrenogenitalem Syndrom im Allgemeinen 15–20 mg/m² Körperoberfläche/Tag. Die Tagesgesamtdosis sollte in der Regel in 3 Einzelgaben aufgeteilt werden.

Früher Morgen: z.B. ½ der Tagesgesamtdosis

Früher Nachmittag: z.B. ¼ der Tagesgesamtdosis

Bettgehzeit: z.B. ¼ der Tagesgesamtdosis (zur Unterdrückung des frühmorgendlichen ACTH-Anstiegs).

Bei entsprechender Eigenproduktion der Nebennierenrinde kann eine geringere Tagesdosis ausreichen.

Die Hydrocortisondosis zur Suppression muss so gewählt werden, dass sie für die Androgensuppression ausreicht, jedoch kein Cushing-Syndrom bzw. bei Kindern keine Hemmung des Längenwachstums auftritt.

Hinweis:

Bei besonderen körperlichen Belastungen (Stresssituationen wie Unfall, akute Erkrankung, starke physikalische Reize, Operation) muss die Dosis auf das Doppelte bis Dreifache gesteigert werden. Bei akuten schweren Belastungen (z.B. Geburt) werden bis zu 100 mg Hydrocortison als Infusion gegeben.

Art und Dauer der Anwendung

HYDROCORTISON 100/250-ROTEXME-DICA eignet sich sowohl zur intravenösen Injektion als auch zur intravenösen Infusion. Die intramuskuläre Applikation ist besonderen Ausnahmefällen vorzubehalten, in denen eine intravenöse Injektion oder Infusion nicht möglich ist.

$\frac{ \hbox{Hinweise zur Herstellung einer Injektions-}}{\hbox{l\"osung}}$

HYDROCORTISON 100/250-ROTEXME-DICA sollte erst unmittelbar vor der Anwendung aufgelöst werden.

<u>Hinweise zur Herstellung einer Infusions-</u> lösung

Man bereitet eine Hydrocortisoninjektionslösung vor und verteilt sie anschließend in der entsprechenden Menge Infusionsmedium.

Geeignete Infusionsmedien:

Glucoselösung 5%, isotone Kochsalzlösung oder Kochsalzlösung 0,45% mit Glucose 5%.

Kochsalzlösungen dürfen nur verwendet werden, wenn keine kochsalzarme Diät vorgeschrieben ist.

Für HYDROCORTISON 100-ROTEXME-DICA: 100–1000 ml Infusionsmedium Für HYDROCORTISON 250-ROTEXME-DICA: 250–1000 ml Infusionsmedium Falls ein geringeres Flüssigkeitsvolumen erwünscht ist, können 100–1000 mg Hydro-

cortison in jeweils 50 ml der oben genann-

ten Infusionsmedien verdünnt werden. Die Dauer der Anwendung ist beschränkt auf die akuten Situationen von Ausfall der Nebennierenrindenfunktion, wenn ein möglichst rasches Einsetzen der Hydrocortisonwirkung erwünscht ist oder die Anwendung von Hydrocortisontabletten nicht möglich ist.

Die Substitutionstherapie bei Nebennierenrindeninsuffizienz und die Behandlung des AGS erfolgen in der Regel lebenslang.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Bei der Therapie mit HYDROCORTISON 100/250-ROTEXMEDICA ist eine sorgfältige Überwachung des Patienten erforderlich, einschließlich entsprechender Kontrolluntersuchungen von Gewicht, Blutdruck, Elektrolyte (Hormonparameter bei AGS) und – zusätzlich bei Kindern – Längenwachstum

Eine Dosisanpassung ist bei besonderen körperlichen Belastungen notwendig (siehe auch Abschnitt 4.2 "Dosierung und Art der Anwendung").

HYDROCORTISON 100-ROTEXMEDICA HYDROCORTISON 250-ROTEXMEDICA



Eine besondere ärztliche Überwachung ist bei Magen-Darm-Ulzera, schwerer Osteoporose, corticoid-induzierter Psychose sowie schwerer Hypertonie und Herzinsuffizienz erforderlich.

Insbesondere in der Einstellungsphase der Behandlung mit HYDROCORTISON 100/250-ROTEXMEDICA sollten bei Patienten mit Eng- und Weitwinkelglaukomen regelmäßige augenärztliche Kontrollen erfolgen. Bei Diabetikern ist eventuell ein höherer Bedarf an Insulin oder oralen Antidiabetika zu berücksichtigen.

Die Anwendung von HYDROCORTISON 100/250-ROTEXMEDICA im Wachstumsalter erfordert eine strenge ärztliche Überwachung.

Die Anwendung von HYDROCORTISON 100/250-ROTEXMEDICA kann bei Dopingtests positive Ergebnisse erbringen.

HYDROCORTISON 100/250-ROTEXME-DICA enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Durchstechflasche. Daher ist dieses Arzneimittel nahezu natriumfrei.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Herzglykoside: Die Glykosidwirkung kann durch Kaliummangel verstärkt werden.

Saluretika: Die Kaliumausscheidung kann vermehrt sein.

Antidiabetika: Die blutzuckersenkende Wirkung kann vermindert sein.

Cumarinderivate: Die Antikoagulanzienwirkung kann abgeschwächt sein. Bei gleichzeitiger Anwendung ist eine Dosisanpassung der Antikoagulanzien erforderlich.

Rifampicin, Phenytoin, Barbiturate und Primidon: Die Corticoidwirkung ist vermindert.

Nichtsteroidale Antiphlogistika/Antirheumatika, Salicylate und Indometacin: Die Gefahr von Magen-Darm-Blutungen ist erhöht.

Nicht-depolarisierende Muskelrelaxanzien: Die Muskelrelaxation kann länger anhalten (siehe Abschnitt 4.8 "Nebenwirkungen").

Östrogene (z.B. Ovulationshemmer): Die Corticoidwirkung kann verstärkt sein.

Atropin, andere Anticholinergika: Zusätzliche Augeninnerdrucksteigerungen bei gleichzeitiger Anwendung mit HYDRO-CORTISON 100/250-ROTEXMEDICA sind möglich.

Praziquantel: Durch Corticosteroide ist ein Abfall der Praziquantelkonzentration im Blut möglich.

Chloroquin, Hydroxychloroquin, Mefloquin: Es besteht ein erhöhtes Risiko für ein Auftreten von Myopathien und Kardiomyopathien.

Somatropin: Die Wirkung von Somatropin kann bei Überdosierung von Hydrocortison vermindert werden.

Protirelin: Der TSH-Anstieg bei Gabe von Protirelin kann reduziert sein.

Ciclosporin: Die Blutspiegel von Ciclosporin werden erhöht: Es besteht eine erhöhte Gefahr zerebraler Krampfanfälle.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Während der Schwangerschaft ist eine besonders sorgfältige ärztliche Überwachung erforderlich.

Zur Dosierung von HYDROCORTISON 100/250-ROTEXMEDICA für die Substitutionstherapie bei Nebennierenrindeninsuffizienz in der Schwangerschaft siehe Abschnitt 4.2 "Dosierung bei Substitutionstherapie".

Der Tierversuch erbrachte Hinweise auf Fehlbildungen und andere embryotoxische Wirkungen von Glucocorticoiden (siehe Abschnitt 5.3). Für die Anwendung von Hydrocortison beim Menschen im Rahmen der Substitutionstherapie haben diese Befunde jedoch keine Bedeutung.

Glucocorticoide gehen in geringen Mengen in die Muttermilch über. Für Hydrocortison selbst liegen keine Untersuchungen vor. Bei einer Substitutionsbehandlung sind jedoch keine negativen Auswirkungen auf den gestillten Säugling zu erwarten.

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

Bisher liegen keine Hinweise vor, dass HYDROCORTISON 100/250-ROTEXME-DICA die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt. Gleiches gilt auch für Arbeiten ohne sicheren Halt.

4.8 Nebenwirkungen

Folgende Häufigkeiten werden zur Bewertung der Nebenwirkungen verwendet:

Sehr häufig (≥ 1/10)

Häufig (≥ 1/100, < 1/10)

Gelegentlich ($\geq 1/1000$, < 1/100)

Selten (≥ 1/10000, < 1/1000)

Sehr selten (< 1/10000)

Abgesehen von einer Überempfindlichkeit gegen HYDROCORTISON 100/250-ROTEX-MEDICA (siehe Abschnitt 4.3 "Gegenanzeigen") sind bei der Substitutionstherapie keine Nebenwirkungen zu erwarten.

Eine Überdosierung über längere Zeit kann zu den für Glucocorticoide typischen unerwünschten Wirkungen (Symptome eines Cushing-Syndroms) führen, die in unterschiedlicher Ausprägung zu erwarten sind, wie:

Endokrine Erkrankungen:

Fettverteilungsstörungen wie Vollmondgesicht, Stammfettsucht, Nebennierenrinden-Adipositas, sehr selten auch reversible epidurale mediastinale oder epikardiale Lipodermatose, Störungen der Sexualhormonsekretion (Amenorrhoe, Impotenz), Inaktivität bzw. Atrophie der Nebennierenrinde

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen: Gewichtszunahme, Natriumretention mit Ödembildung, vermehrte Kaliumausscheidung, verminderte Glucosetoleranz, Diabetes, Wachstumshemmung bei Kindern

Herzerkrankungen:

Hypertonie, Vaskulitis, erhöhtes Thromboserisiko

Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen:

Osteoporose, aseptische Knochennekrosen (Femur- und Humeruskopf), Myasthenie (bei Patienten mit Myasthenia gravis kann eine reversible Verschlechterung der Muskelschwäche auftreten, die zu einer myasthenischen Krise fortschreiten kann), Auslösung einer akuten Myopathie bei zusätzlicher Anwendung von nicht-depolarisierenden Muskelrelaxanzien (siehe auch Abschnitt 4.5 "Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen")

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Striae rubrae, Petechien, Ekchymosen, Steroidakne, verzögerte Wundheilung

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts: Magen-Darm-Ulzera, Pankreatitis, Oberbauchbeschwerden

Psychiatrische Erkrankungen: Psychische Störungen

Erkrankungen des Immunsystems:

Schwächung der Immunabwehr mit Erhöhung des Infektionsrisikos (bestimmte virusbedingte Erkrankungen [z.B. Varizellen, Herpes simplex oder – während der virämischen Phase – Herpes zoster] können einen schweren, manchmal auch lebensbedrohlichen Verlauf nehmen.)

Augenerkrankungen: Katarakt. Glaukom

Sehr selten Überempfindlichkeitsreaktionen bis zum Schock (insbesondere bei Patienten mit Asthma bronchiale und nach Nierentransplantation)

Falls erforderlich, alkoholbedingte Symptome überwachen.

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels.

Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Nur bei Überdosierung über längere Zeit ist mit verstärkten Nebenwirkungen, insbesondere auf das endokrine System, den Stoffwechsel und Elektrolythaushalt (siehe Abschnitt 4.8 "Nebenwirkungen") zu rechnen.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGEN-SCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Glucocorticoide

ATC-Code: H02AB09

Die Cushing-Schwellendosis für Erwachsene wird mit 30–40 mg pro Tag angegeben. Mit der biologischen Halbwertzeit von über 8–12 Stunden gehört Hydrocortison zu den

kurz wirksamen Glucocorticoiden; aufgrund der kurzen Wirkungsdauer führt Hydrocortison damit bei einer täglichen kontinuierlichen Gabe nicht zur Kumulation.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Nach Nüchterneinnahme von Hydrocortison werden maximale Serumkonzentrationen innerhalb von 1 Stunde erreicht, die Serumhalbwertzeit beträgt ca. 1 1/2 Stunden. Durch Einnahme während einer Mahlzeit wird die Resorption verzögert, aber nicht vermindert. Die Eiweißbindung ist dosisabhängig; im niedrigen Bereich ist Hydrocortison zu bis zu 90% gebunden, hauptsächlich an Transcortin, schwächer an Albumin. Hydrocortison wird vor allem in der Leber metabolisiert; die Metaboliten (Tetrahydro-, 6-Hydroxy-, 11-Keto- und 20-Hydroxyverbindungen) sind hormonell inaktiv und werden als Glucuronate renal ausgeschieden (ca. 90% der applizierten Dosis innerhalb von 48 Stunden). Bei eingeschränkter Nierenfunktion ist die Inaktivierung von Hydrocortison nicht beeinträchtigt; eine Dosisanpassung ist daher nicht erforderlich. Die Wirkdauer ist länger als die Verweilzeit im Serum, sie beträgt im mittleren Dosisbereich 8-12 Stunden.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Akute Toxizität

Hydrocortison-21-hydrogensuccinat und Hydrocortison besitzen eine sehr geringe akute Toxizität. Präklinische Effekte wurden nur nach Expositionen beobachtet, die wesentlich über der humantherapeutischen Exposition lagen.

Chronische Toxizität

Zur chronischen Toxizität bei Mensch und Tier liegen keine Erkenntnisse vor. Corticoidbedingte Vergiftungserscheinungen sind nicht bekannt. Bei einer längerfristigen Therapie mit Dosen im Bereich bzw. oberhalb der Cushing-Schwelle (30–40 mg Hydrocortison/Tag entsprechend ca. 40–54 mg Hydrocortison-21-hydrogensuccinat) muss mit ausgeprägten Nebenwirkungen gerechnet werden (siehe Abschnitt 4.8 "Nebenwirkungen").

Mutagenes und tumorerzeugendes Potenzial

Vorliegende Untersuchungsbefunde für Glucocorticoide ergeben keine Hinweise auf klinisch relevante genotoxische Eigenschaften

Reproduktionstoxizität

Im Tierversuch zeigten Hydrocortison-21hydrogensuccinat und Hydrocortison die für Glucocorticoide typischen teratogenen Effekte (Gaumenspalten) und andere embryotoxische Wirkungen. Nach hoch dosierter Glucocorticoidgabe wurden intrauterine Wachstumsstörungen beobachtet.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Natriummonohydrogenphosphat sowie 1 Ampulle mit 2 ml Wasser für Injektionszwecke.

6.2 Inkompatibilitäten

Inkompatibilitäten sind bisher nicht bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Die Haltbarkeit von HYDROCORTISON 100/ 250-ROTEXMEDICA beträgt 3 Jahre. Dieses Arzneimittel darf nach Ablauf des auf der Packung angegebenen Verfalldatums nicht mehr angewendet werden.

Dauer der Haltbarkeit nach Auflösung/ Verdünnung

Die Lösung sollte erst unmittelbar vor der Anwendung hergestellt werden.

Die chemische und physikalische Stabilität der Zubereitung (nach Auflösung in dem beigelegten Wasser für Injektionszwecke) sowie nach Zumischen zu Infusionslösungen (Glucoselösung 5 %, isotone Kochsalzlösung oder Kochsalz 0,45 % mit Glucose 5%) wurde für 24 Stunden bei Raumtemperatur nachgewiesen. Aus mikrobiologischer Sicht sollte die gebrauchsfertige Zubereitung sofort verwendet werden, es sei denn, die Verdünnungsmethode schließt das Risiko einer mikrobiellen Kontamination aus. Wenn die gebrauchsfertige Zubereitung nicht sofort verwendet wird, ist der Anwender für die Dauer und Bedingung der Aufbewahrung verantwortlich. Es darf nur klare und farblose Lösung verwendet wer-

Nicht verwendete Lösung verwerfen!

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25°C lagern.

Aufbewahrungsbedingungen nach Rekonstitution des Arzneimittels siehe Abschnitt 6.3.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektions- bzw. Infusionslösung

HYDROCORTISON 100-ROTEXMEDICA
Packung mit 1 Durchstechflasche (Lyophilisat) + 1 Ampulle mit 2 ml Wasser für Injektionszwecke N 1

Packung mit 10 Durchstechflaschen (Lyophilisat) + 10 Ampullen mit 2 ml Wasser für Injektionszwecke N3

Krankenhauspackung mit 100 Durchstechflaschen (Lyophilisat) + 100 Ampullen mit 2 ml Wasser für Injektionszwecke

HYDROCORTISON 250-ROTEXMEDICA Packung mit 1 Durchstechflasche (Lyophilisat) + 1 Ampulle mit 2 ml Wasser für Injektionszwecke N 1

Packung mit 10 Durchstechflaschen (Lyophilisat) + 10 Ampullen mit 2 ml Wasser für Injektionszwecke N 3

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

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

7. INHABER DER ZULASSUNG

ROTEXMEDICA GMBH ARZNEIMITTELWERK

Bunsenstrasse 4 · 22946 Trittau Telefon: 04154/862-0 Fax: 04154/862-155

8. ZULASSUNGSNUMMERN

Hydrocortison 100-Rotexmedica: 6625007.00.00 Hydrocortison 250-Rotexmedica: 6625007.01.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

23. Juli 2003

10. STAND DER INFORMATION

Juni 2015

Verschreibungspflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55 60329 Frankfurt