



Tauredon® 10/20/50 mg

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Tauredon® 10 mg, Injektionslösung
Tauredon® 20 mg, Injektionslösung
Tauredon® 50 mg, Injektionslösung

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Wirkstoff: Natriumaurothiomalat

Tauredon 10 mg

0,5 ml Injektionslösung enthalten 10 mg Natriumaurothiomalat (± 4,53 mg Gold)

Tauredon 20 mg

0,5 ml Injektionslösung enthalten 20 mg Natriumaurothiomalat (± 9,06 mg Gold)

Tauredon 50 mg

0,5 ml Injektionslösung enthalten 50 mg Natriumaurothiomalat (± 22,65 mg Gold)

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Injektionslösung

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Chronische Polyarthrit (rheumatoide Arthritis), Arthritis psoriatica.

4.2 Dosierung,

Art und Dauer der Anwendung

Empfohlene Dosierung

Die Behandlung mit Tauredon gliedert sich nach einer ersten Testphase in die Aufsatigungsphase, in der mit einer höheren Dosierung die tiefen Kompartimente aufgefüllt werden, und die Erhaltungsphase, in der mit einer niedrigeren Dosierung gerade die Ausscheidung des Goldes ausgeglichen wird, wodurch ein konstanter Gewebespiegel aufrechterhalten wird.

Dosierung bei Erwachsenen

Zu Beginn werden 2 Injektionen pro Woche vorgenommen:

- Bei der 1. bis 3. Injektion werden je 10 mg Natriumaurothiomalat (1 Ampulle Tauredon 10 mg),
- bei der 4. bis 6. Injektion werden je 20 mg Natriumaurothiomalat (1 Ampulle Tauredon 20 mg) appliziert.
- Ab der 7. Injektion werden entweder 2-mal pro Woche maximal je 50 mg (1 Ampulle Tauredon 50 mg) oder 1-mal pro Woche maximal 100 mg Natriumaurothiomalat (2 Ampullen Tauredon 50 mg) verabfolgt.

Diese Dosierung ist bis zu einer weitgehenden Besserung des Befundes, aber höchstens bis zu einer kumulativen Gesamtdosis von 1.600 mg (ausnahmsweise 2.000 mg) Natriumaurothiomalat beizubehalten. Ist bis zu dieser Gesamtmenge keine Wirkung zu erkennen, so ist die Behandlung abzubrechen.

Nach Eintritt einer Wirkung werden als Erhaltungsdosis monatlich 100 mg Natriumaurothiomalat pro Injektion (2 Ampullen Tauredon 50 mg) bzw. alternativ alle 2 Wochen 50 mg Natriumaurothiomalat pro Injektion (1 Ampulle Tauredon 50 mg) gegeben. Diese Therapie wird erforderlichenfalls über Mona-

te bis Jahre weitergeführt. Unter Beachtung der Maximaldosen sind je nach Krankheitsaktivität Abweichungen von diesem Dosierungsschema möglich.

Art und Dauer der Anwendung

Tauredon ist nur tief intramuskulär (tief intragluteal) zu injizieren.

Ampullen nicht erwärmen.

Tauredon ist nach Aufziehen in die Spritze sofort zu injizieren und darf in der Spritze nicht dem Licht ausgesetzt werden.

Die Anwendungsdauer ist bei guter Verträglichkeit nicht begrenzt.

4.3 Gegenanzeigen

Tauredon darf nicht angewendet werden bei:

- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile,
- Blutbildungsstörungen,
- Erkrankungen der Nieren und schweren Erkrankungen der Leber,
- aktiver Lungentuberkulose,
- Kollagenosen (Lupus erythematoses disseminatus, Panarteriitis nodosa, Sklerodermie, Dermatomyositis),
- Polyallergie, Schwermetallallergie, Allergie gegen Goldsalze und bekannte Kontaktallergie gegen Gold,
- Colitis ulcerosa,
- mit Komplikationen einhergehendem Diabetes mellitus,
- Schwangerschaft und Stillzeit.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorichtsmaßnahmen für die Anwendung

Tauredon darf nur unter ärztlicher Aufsicht und in Notfallbereitschaft injiziert werden. Beim Auftreten schwerer Nebenwirkungen muss die Behandlung abgebrochen werden.

Unter Berücksichtigung der unter der Goldbehandlung auftretenden bedrohlichen Nebenwirkungen ist eine besonders aufmerksame Überwachung des Patienten und seiner labor diagnostischen Parameter notwendig:

- Vor Behandlungsbeginn ist ein komplettes Blutbild (inklusive Thrombozytenzahl) zu erstellen. Der Urin ist auf Eiweiß zu untersuchen.
- In den ersten drei Monaten der Therapie sind wöchentlich Leukozyten und ein Urinstatus zu bestimmen, sowie alle 2 Wochen Hämoglobin, Erythrozyten, Differenzialblutbild, Thrombozyten, Gamma-GT, alkalische Phosphatase und Kreatinin zu untersuchen.
- Nach den ersten 3 Monaten sind diese Laborparameter in monatlichen Abständen zu wiederholen.
- Die Lunge sollte jährlich zur rechtzeitigen Erkennung einer Fibrose röntgenologisch kontrolliert werden.
- Zur rechtzeitigen Erkennung von einzeln beobachteten Immunsuppressionen mit erhöhtem Infektionsrisiko werden Kontrollen der Immunglobuline vor Einleitung der Therapie und in 3-monatigen Abständen empfohlen.
- Vor allem bei gleichzeitigem starkem Abfall aller Immunglobuline (IgA, IgM und IgG) sollte die Therapie mit Tauredon abgebrochen und je nach Verlauf und klinischem Befund eine Immunglobulin-

Substitution vorgenommen werden. Ggf. sollte eine Infektionsprophylaxe eingeleitet werden.

Anlass für einen Therapieabbruch sind:

- ein rascher Leukozytensturz mit einer bedrohlichen Verminderung der Granulozytenzahl unter 2 G/l (2000/mm³),
- eine deutliche Abnahme der Thrombozyten (insbesondere unter 100 G/l [100000/mm³]),
- ein deutlicher Anstieg der Eosinophilen (insbesondere über 12 %),
- ein klinisch relevanter Anstieg der Leber- und Nierenparameter (Gamma-GT, alkalische Phosphatase, Kreatinin) sowie
- ein zunehmender Eiweißgehalt des Urins (insbesondere von mehr als 300 mg/l).

Haut und Schleimhäute sind regelmäßig zu inspizieren. Bei Auftreten einer Dermatitis muss die Behandlung unter Beachtung aller Parameter unterbrochen werden. Deshalb sind die Patienten eindringlich darauf hinzuweisen, unverzüglich den Arzt aufzusuchen, wenn sie Symptome wie Pruritus, Urtikaria, Exantheme, Geschwüre in der Mundschleimhaut, Hämatombildung an Druckstellen, Blutungen oder Menorrhagien feststellen. Ebenso bei akut auftretender Belastungsdyspnoe, die sich rasch verschlechtert, oder bei trockenem Husten mit oder ohne Fieber muss der Arzt unverzüglich aufgesucht werden. Eine intensive Sonnenbestrahlung der Haut soll wegen der häufig auftretenden Photosensibilisierung vermieden werden.

Besondere Vorsicht ist geboten bei:

- sich rasch entwickelnden antinukleären Faktoren,
- rheumatoider Arthritis mit viszeraler Beteiligung und
- besonderen Verlaufsformen der Psoriasis wie Erythrodermie.

Im Falle eines Anstiegs der Serum-LDH- und indirekten Bilirubin-Werten mit oder ohne klinisch manifestem Ikterus sollte eine Hämolyse (anfangs auch ohne Anämie) durch entsprechende Untersuchungen ausgeschlossen werden.

Im Falle von Enterokolitiden sollte die Behandlung sofort abgebrochen werden.

Bei klinischen Zeichen einer Alveolitis oder Bronchiolitis, die sich bereits in den ersten Monaten der Therapie mit einer kumulativen Dosis von **unter 1 g Gold** (vor der Sättigung) entwickeln können, muss die Therapie mit Tauredon abgebrochen werden.

Bei Langzeittherapie wurden Goldablagerungen in der Haut mit Verfärbungen der sonnenexponierten Hautpartien beobachtet. Eine Verfärbung der Haut kann auch nach dermatologischer Lasertherapie auftreten. Dies ist auch bei Patienten möglich, die in der Vergangenheit mit Gold behandelt wurden.

Im Falle einer Verschlechterung der Sehschärfe, vor allem bei Patienten, die über längere Zeit unter Goldbehandlung stehen, muss zum Ausschluss einer neurotoxischen Wirkung am Auge (N. optikus Schädigung) eine eingehende augenärztliche Untersuchung veranlasst und ggf. die Therapie abgebrochen werden.

Tauredon® 10/20/50 mg



Beim Auftreten von Symptomen einer Neuropathie der Hirnnerven muss die Behandlung abgebrochen und eine neurologische Untersuchung veranlasst werden.

Bei Patienten mit positiven antinukleären Faktoren sollten diese in 6-monatigen Abständen kontrolliert werden, da solche Patienten in Einzelfällen ein Lupus erythematoses-ähnliches klinisches Bild mit Vaskulitis und Polyserositis entwickeln können.

Tauredon enthält Natrium, aber weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Ampulle.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Wegen der hohen Nebenwirkungsrate sollte Tauredon nicht zusammen mit Wirkstoffen verabfolgt werden, die identische toxikologische Zielorgane aufweisen (z.B. Phenylbutazon, Metamizol, Zytostatika, D-Penicillin).

Die gleichzeitige Anwendung von photosensibilisierenden Substanzen (z.B. Chloroquin, Chlorpromazin, Phenylbutazon, Sulfanilamid) zusammen mit der Goldtherapie ist zu vermeiden.

Die gleichzeitige Anwendung von ACE-Hemmern kann das Auftreten einer nitritoiden Reaktion begünstigen (siehe Kapitel 4.8 Nebenwirkungen, Gefäßerkrankungen).

Mögliche Wechselwirkungen mit diagnostischen Maßnahmen:

Kurzfristig zurückliegende Tauredon-Injektionen können bei nuklearmedizinischer Untersuchung der Herzmuskulatur (Myokard-Szintigraphie) die Anreicherung des radioaktiven Mittels verringern. Eine geplante Myokard-Szintigraphie sollte daher frühestens 3 Tage nach einer Tauredon-Injektion durchgeführt werden.

4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

Tauredon darf in Schwangerschaft und Stillzeit nicht angewendet werden, weil Gold die menschliche Plazenta passiert und in die Muttermilch übergeht. Für den Menschen liegen keine ausreichenden Erfahrungen über die Sicherheit der Anwendung in der Schwangerschaft vor. Während der Behandlung ist auf einen wirksamen Konzeptionschutz zu achten. Weil die Gesamtkörperhalbwertszeit von Gold 100 Tage beträgt, ist der Konzeptionschutz auch für ein Jahr nach Behandlung beizubehalten.

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

Es wurden keine Studien zu den Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen durchgeführt. Aufgrund sehr selten auftretender Nebenwirkungen im Bereich des Nervensystems kann es jedoch zu Einschränkungen der Verkehrstüchtigkeit und beim Bedienen von Maschinen kommen.

4.8 Nebenwirkungen

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

sehr häufig (≥ 1/10)
häufig (≥ 1/100 bis < 1/10)

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)

Es besteht keine Korrelation zwischen der therapeutischen Wirksamkeit und dem Auftreten toxischer Nebenwirkungen (diese sind vom Serumspiegel weitgehend unabhängig). Bei höherer Dosierung ist mit einer Zunahme der Nebenwirkungen zu rechnen. In seltenen Fällen können noch nach Absetzen von Tauredon Nebenwirkungen auftreten, da die hohe Goldkonzentration im Organismus nur langsam abgebaut wird.

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems

Sehr häufig: Unterschiedliche Schädigung des hämatopoetischen Systems mit Thrombozytopenie, Granulozytopenie, Anämie.

Gelegentlich: lebensbedrohliche Schädigung des hämatopoetischen Systems (Panzytopenie und aplastische Anämie)

Sehr selten: hämolytische Anämie, die sich klinisch – je nach Schweregrad – mit leichtem Ikterus und mit dunkler Urinfarbe manifestiert, Lymphadenopathie.

Augenerkrankungen

Sehr selten: Konjunktivitis, Gold-Ablagerungen in der Hornhaut, Hornhautulzerationen, Diplopie, neurotoxische Wirkungen am Auge in Form einer Schädigung des N. optikus bzw. des neuralen Netzwerkes der Retina

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

Sehr häufig: Stomatitis

Gelegentlich: Schwere, z.T. bedrohliche Verlaufsformen von Stomatitis

Sehr selten: Kurze Zeit nach der Injektion Übelkeit und Bauchschmerzen, Anzeichen einer Pankreatitis, Enterokolitiden mit wässrigen, zum Teil blutigen Durchfällen und Bauchkrämpfen

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Sehr selten: Schüttelfrost (siehe Gefäßerkrankungen), Fieber, z.T. vorübergehend einige Stunden nach der Injektion in der Sättigungsphase der Therapie

Affektionen der Leber und Gallenblase

Häufig: Cholestase

Sehr selten: Cholestase mit Anzeichen einer Pankreatitis, Ikterus, Leberzellnekrosen

Erkrankungen des Immunsystems

Sehr selten: Zeichen einer Immunsuppression

Untersuchungen

Häufig: Pathologische Leberwerte

Sehr selten: Abfall der Immunglobuline, Blutdruckabfall

Skelettmuskulatur- und Bindegewebskrankungen

Sehr selten: Vor allem bei Patienten mit antinukleären Faktoren Entwicklung eines Lupus erythematoses-ähnlichen klinischen Bildes mit Vaskulitis und Polyserositis; spontane Muskelkontraktionen (Myokymie)

Erkrankungen des Nervensystems

Sehr selten: periphere Neuropathien, die sich in Form von Sensibilitätsstörungen, Koordinationsstörungen von Bewegungsabläufen (Ataxie) oder spontanen Muskelkontraktionen (Myokymie) äußern.

Neuropathien der Hirnnerven (N. facialis, N. abducens, N. trigeminus), die sich in Form von Gesichtsmuskelparesen, vor allem im Bereich der Augenlider, Sensibilitätsstörungen und Diplopie äußern.

„Gold-Encephalopathie“, die sich in Form von Depressionen, Angstzuständen, Desorientierung und Sprachstörungen, Gedächtnisstörung, Schlafstörungen und Halluzinationen manifestieren kann.

Kopfschmerzen kurze Zeit nach Injektion (s. Gefäßerkrankungen).

Psychiatrische Erkrankungen

Sehr selten: Depressionen, Angstzustände, Desorientierung, Schlafstörungen, Halluzinationen (s. Erkrankungen des Nervensystems: Gold-Encephalopathie).

Erkrankungen der Nieren und Harnwege

Sehr häufig: Proteinurie

Gelegentlich: Goldnephropathie (Immunkomplex-Nephritis mit nephrotischem Syndrom)

Sehr selten: Dunkelfärbung des Urins

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums

Sehr selten: Bronchiolitis, Lungenfibrose, Alveolitis mit akut einsetzender Dyspnoe und trockenem Husten mit oder ohne Fieber

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Sehr häufig: Verschiedene Formen von Dermatitis, Pruritus

Häufig: Haarausfall, Goldablagerung in der Haut (Chrysiasis) mit bläulich livider Verfärbung unter Sonneneinstrahlung oder nach dermatologischer Lasertherapie (s. Abschnitt 4.4).

Gelegentlich: Schwere, z.T. bedrohliche Verlaufsformen von Dermatitis (z.B. exfoliative Dermatitis, Steven-Johnson-Syndrom, Lyell Syndrom), Photosensibilisierung (unabhängig von der kumulativen Dosis)

Sehr selten: Lichen ruber planus (wachsartig glänzende, juckende Hauterscheinungen), Verfärbung und Ablösung der Nägel

Gefäßerkrankungen

Sehr selten: Vaskulitis, vasomotorische Reaktionen (nitritoiden Reaktionen) kurze Zeit nach Injektion wie, Flush, Kopfschmerzen, Schüttelfrost, Tachyarrhythmie, Blutdruckabfall bis hin zu Schocksymptomatik und den möglichen Folgen eines Herzinfarkts oder eines zerebralen Insultes

4.9 Überdosierung

Symptome einer Überdosierung

Eine Überdosierung kann bei normaler Behandlung auftreten. Sie zeigt sich durch die bei den Nebenwirkungen aufgezählten, z.T. ersten Komplikationen.

Therapiemaßnahmen bei Überdosierung

Betroffene Patienten bedürfen der klinischen Überwachung. Falls eine Agranulozytose, Thrombozytopenie, aplastische Anämie oder eine Enterokolitis unter der Goldtherapie diagnostiziert wird, können neben der Behandlung mit Bluttransfusionen und



hohen Dosen von Glukokortikoiden auch Maßnahmen zur beschleunigten Ausscheidung des Goldes angezeigt sein.

Bei Schwermetallvergiftung wird Dimercapto-Propansulfonsäure (DMPS) empfohlen, zu der bezüglich Gold tierexperimentelle Daten vorliegen. Auch D-Penicillamin kann gegeben werden, des weiteren ist die Gabe von N-Acetylcystein in Einzelfallberichten beschrieben. Aus der bestehenden Datenglage lassen sich keine verbindlichen Dosierungsangaben bei einer Überdosierung von Gold ableiten. Im Falle einer Überdosierung empfiehlt sich daher die Kontaktaufnahme mit einem Giftinformationszentrum.

Im Falle von vasomotorischen Reaktionen mit Blutdruckabfall sind entsprechende Maßnahmen zur Schockbekämpfung durchzuführen.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Langsam und lang wirkendes Antirheumatikum (Basis-Antirheumatikum)
ATC Code: M01C B01

Natriumurothiomalat ist ein Wirkstoff, der bei Langzeitanwendung den Krankheitsverlauf der rheumatoiden Arthritis (chronischen Polyarthritis) auch bis zu einer Remission modifizieren kann.

Der Wirkmechanismus der Goldsalze bei der rheumatoiden Arthritis ist bis heute nicht ganz geklärt. Goldsalze zeigen *in vitro* und *in vivo* gewisse antimikrobielle Effekte. Sie entfalten ihre therapeutische Wirkung über vielfältige Einflüsse auf das Immunsystem:

Makrophagen sind für die Pathogenese der chronischen Polyarthritis von zentraler Bedeutung, da sie nicht nur die wesentlichen antigen-präsentierenden Zellen darstellen, sondern auch der Hauptproduzent pro-inflammatorischer Zytokine sind.

Gold reichert sich in den Lysosomen der Makrophagen an und hemmt die proteolytische Spaltung der antigenen Peptide (Antigen-Prozessierung) und die Antigen-Präsentation an die zugehörigen (antigenspezifischen) T-Zellen.

Der bekannten Hemmwirkung des Natriumurothiomalats auf die Expression von Adhäsionsmolekülen in den Gefäßendothelien und auf die Freisetzung der Kollagenasen und anderer proteolytischer Enzyme liegt möglicherweise die Hemmung der TNF- α -Freisetzung zugrunde.

Gold beeinflusst die Immunglobulinsynthese. Immunkomplexe werden unter einer Goldbehandlung herabgesetzt. Der Rheumafaktor-Titer fällt parallel zu anderen Entzündungsparametern wie BSG und CRP ab.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Natriumurothiomalat wird nach intramuskulärer Gabe rasch und vollständig resorbiert. Die Bioverfügbarkeit liegt bei 95 %. Die Plasmaspitzenkonzentration wird nach 2 bis 6 Stunden erreicht. Sie beträgt nach der einmaligen i.m.-Gabe von 50 mg Natriumurothiomalat 4–8 μ g Gold/ml. Innerhalb der

nächsten Tage erfolgt ein Abfall auf einen mittleren Wert von 3,0 μ g/ml.

Die Plasmahalbwertszeit in der ersten Phase der Verteilung und Ausscheidung beträgt 5,5 Tage. Die terminale Plasmahalbwertszeit liegt bei 25 Tagen.

Die wiederholte wöchentliche intramuskuläre Injektion von 50 mg Natriumurothiomalat führt innerhalb von 5 bis 10 Wochen zu einem Fließgleichgewicht (Steady State) der Plasmakonzentration zwischen 2,5 und 5 μ g Gold/ml.

Der Ausgleich der Konzentrationen zwischen Plasma und Synovialflüssigkeit findet innerhalb von 4 Stunden statt. In der Synovialflüssigkeit werden etwa 55 % der korrespondierenden Plasmakonzentration erreicht.

Im Plasma liegt das Gold nach Gabe von Natriumurothiomalat zu mehr als 95 % an Plasmaeiweiß gebunden vor. Die Bindung an die geformten Elemente des Blutes ist sehr gering. Aus dem Plasma gelangt das Gold in tiefe Kompartimente. Zu starken Anreicherungen kommt es im Laufe der Zeit in den Lymphknoten, der Leber, den Nieren, der Milz, im Knochenmark, in der Skelettmuskulatur und der Haut. Knorpel und Knochen weisen dagegen nur geringe Konzentrationen auf. Das Gold wird in den Lysosomen gespeichert.

Natriumurothiomalat wird im Organismus rasch gespalten. Das Thiomalat wird teils rasch ausgeschieden, teils an Zellmembranen gebunden retiniert.

Das Gold wird zu 70 % mit dem Harn und zu 30 % mit den Faeces ausgeschieden. Die maximale Harnausscheidung erfolgt in den ersten 24 Stunden nach i.m. Applikation, die mit dem Stuhl am 2. und 3. Tag nach der Applikation. In der ersten Woche beträgt die Gesamtausscheidung etwa 20 %, unter der Dauerbehandlung etwa 40 % der wöchentlich zugeführten Dosis. Die Gesamtkörperhalbwertszeit, d.h. die Eliminationshalbwertszeit des Goldes beträgt etwa 250 Tage. Noch mehrere Jahre nach Beendigung der Goldtherapie werden von den Patienten Spuren von Gold ausgeschieden.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Akute, subchronische und chronische Toxizität

Sowohl nach einmaliger wie auch nach wiederholter Gabe erwies sich im Tierversuch als Hauptzielorgan die Niere, in der es zu Degenerationen und Fibrosierungen kam. Daneben wurden Fibrosierungen in Pankreas- und Lungengewebe festgestellt.

Mutagenes und tumor erzeugendes Potential

Die vorliegenden Untersuchungen (*in-vitro*-Genmutationstests an Bakterien, Hefen und Säugerzellen sowie *in-vivo*-Maus-Mikrokerneltest) brachten keine relevanten Hinweise auf ein mutagenes Potential. Natriumurothiomalat besitzt am Versuchstier eine karzinogene Potenz. Nach Langzeitanwendung wurden bei Ratten Adenome der Nieren sowie Sarkome am Ort der wiederholten Injektion beobachtet.

Reproduktionstoxizität

Natriumurothiomalat zeigt im Tierversuch teratogene Effekte. Für den Menschen liegen

keine ausreichenden Erfahrungen über die Sicherheit einer Anwendung in der Schwangerschaft vor.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Wasser für Injektionszwecke

6.2 Inkompatibilitäten

Bisher keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Tauredon 10 mg 2 Jahre

Tauredon 20 mg 2 Jahre

Tauredon 50 mg 3 Jahre

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Die Tauredon Ampullen sind strikt vor Licht geschützt und nicht über 25 °C zu lagern. Die Ampullen stets im Umkarton aufbewahren.

Unter Lichteinfluss können Abbauprodukte entstehen, die u.U. Nebenwirkungen wie Überempfindlichkeitsreaktionen hervorrufen könnten.

Tauredon ist eine blassgelbe klare Lösung, frei von Partikeln. Sollten Trübungen oder eine dunkelgelbe Verfärbung vorliegen, ist die Lösung nicht mehr zu verwenden.

Eventuell angebrochene Ampullen sind nicht weiter zu verwenden und die Reste zu verwerfen.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Tauredon 10 mg, Packungen mit 1 und 10 Ampullen

Tauredon 20 mg, Packungen mit 1 und 10 Ampullen

Tauredon 50 mg, Packungen mit 1 und 10 Ampullen

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Takeda GmbH
Byk-Gulden-Straße 2
78467 Konstanz
Tel.: 0800/825332 5
Fax: 0800/825332 9
E-mail: medinfo@takeda.de

8. ZULASSUNGSNUMMERN

Tauredon 10 mg 3308.00.00

Tauredon 20 mg 3308.01.00

Tauredon 50 mg 3308.02.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Tauredon 10 mg	} 01.07.1983/01.10.2004
Tauredon 20 mg	
Tauredon 50 mg	

10. STAND DER INFORMATION

November 2012

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig