

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Glamin Infusionslösung

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Wirkstoffe

1000 ml Infusionslösung enthalten:

Alanin	16,00 g
Arginin	11,30 g
Asparbinsäure	3,40 g
Glutaminsäure	5,60 g
N(2)-Glycyl-L-glutamin H ₂ O	30,27 g
= Glycin 10,27 g, = Glutamin 20,0 g	
N-Glycyl-L-tyrosin 2H ₂ O	3,45 g
= Glycin 0,94 g, = Tyrosin 2,28 g	
Histidin	6,80 g
Isoleucin	5,60 g
Leucin	7,90 g
Lysinacetat	12,70 g
= Lysin 9,0 g	
Methionin	5,60 g
Phenylalanin	5,85 g
Prolin	6,80 g
Serin	4,50 g
Threonin	5,60 g
Tryptophan	1,90 g
Valin	7,30 g

Dies ergibt:

Aminosäuren/Dipeptide	134 g/l
Gesamt-Stickstoff	22,4 g/l
Energiegehalt	2300 kJ (540 kcal)/l
Theoretische Osmolarität	1040 mosm/l
Titrationssacidität bis pH 7,4	ca. 60 mmol/l
pH-Wert	ca. 5,8

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Infusionslösung mit Aminosäuren und Dipeptiden.

Die Lösung ist klar und farblos bis hellgelb.

4. KLINISCHE ANGABEN**4.1 Anwendungsgebiete**

Zufuhr von Aminosäuren als Proteinbausteine im Rahmen einer parenteralen Ernährungstherapie für Erwachsene, wenn eine orale oder enterale Ernährung nicht möglich, unzureichend oder kontraindiziert ist, insbesondere bei mittelschwer bis schwer katabolen Patienten. Aminosäurenlösungen sollten im Rahmen einer parenteralen Ernährungstherapie grundsätzlich nur in gleichzeitiger Kombination mit entsprechenden energiezuführenden Infusionslösungen angewendet werden.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung mit Einzel- und Tagesgaben

Kinder und Jugendliche

Glamin ist für pädiatrische Patienten nicht geeignet und sollte bei Kindern nicht angewendet werden. Es wird empfohlen für Kinder spezielle pädiatrische Aminosäurelösungen zu verwenden.

Erwachsene

Die Dosierung richtet sich nachdem Stickstoffbedarf, der Fähigkeit die in Glamin enthaltenen Aminosäuren zu metabolisieren

und anderen Quellen der parenteralen und/oder enteralen Ernährung.

Soweit nicht anders verordnet:

1–2 g Aminosäuren/Dipeptide
(= 0,17–0,34 g N)/kg KG und Tag,
das entspricht 7–14 ml Glamin/kg KG und Tag bzw. 500–1000 ml
Glamin/Tag beim 70-kg-Patienten.

Infusionsgeschwindigkeit: 0,6–0,7 ml

(= 0,08–0,09 g Aminosäuren/
Dipeptide)/kg KG und Stunde, das entspricht 500 ml in 10–12 Stunden bzw. 1000 ml in 20–24 Stunden beim 70-kg-Patienten.

Hinweis:

Bei Leber- oder Niereninsuffizienz ist eine individuelle Dosierung erforderlich.

Ältere Patienten:

Generell soll die Dosierung bei älteren Patienten vorsichtig erfolgen. Berücksichtigt werden muss dabei die größere Häufigkeit für eine eingeschränkte Funktion von Leber, Nieren und Herz so wie die Häufigkeit weiterer Begleiterkrankungen.

Art und Dauer der Anwendung

Zur intravenösen Infusion. Glamin soll aufgrund seiner Osmolarität (über 800 mosm/l) zentralvenös infundiert werden.

Das Präparat kann so lange angewendet werden, wie dies der klinische Zustand des Patienten erfordert. Erfahrungen über eine Anwendungsdauer von mehr als 2 Wochen gibt es bisher jedoch nicht.

Je nach den klinischen Bedürfnissen des Patienten kann ein Zusatz an Elektrolyten notwendig sein. Um Mangelerscheinungen vorzubeugen und Komplikationen zu vermeiden, können Vitamine, Spurenelemente und andere Bestandteile (einschließlich Glucose und Lipide) der Mischlösung nach Bedarf zugesetzt werden. Bei einer länger andauernden parenteralen Ernährung soll die gleichzeitige Verabreichung von Fett-emulsionen in Betracht gezogen werden um einem Mangel an essentiellen Fettsäuren vorzubeugen.

Die Osmolarität der spezifischen Infusionslösung muss berücksichtigt werden, wenn die periphere Verabreichung in Betracht gezogen wird.

Die Flussrate muss im Normalfall während der ersten Stunde der Infusion schrittweise erhöht und danach unter Berücksichtigung der verordneten Dosis, des täglich aufgenommenen Volumens und der Infusionsdauer angepasst werden.

4.3 Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegen einen der Wirkstoffe oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile
- Angeborene Aminosäurenstoffwechselstörungen (z. B. Phenylketonurie) und schwere Niereninsuffizienz ohne Nierenersatztherapie.
- Allgemeine Gegenanzeigen einer parenteralen Ernährung sind:
 - Instabile Kreislaufverhältnisse mit vitaler Bedrohung (Schock),
 - metabolische Acidose,

- zelluläre Hypoxie,
- Hyperhydratationszustände,
- Hyponatriämie, Hypokaliämie,
- Hyperlaktatämie,
- erhöhte Serumosmolarität,
- Lungenödem,
- dekompensierte Herzinsuffizienz .
- Leberinsuffizienz

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung**Warnhinweise*****Kinder und Jugendliche***

Glamin ist für pädiatrische Patienten nicht geeignet und sollte bei Kindern nicht angewendet werden.

Allergische Reaktionen/Überempfindlichkeitsreaktionen

Über anaphylaktische/anaphylaktoide Reaktionen und andere Überempfindlichkeits-/Infusionsreaktionen wurden im Zusammenhang mit Aminosäurenlösungen als Bestandteil einer parenteralen Ernährung berichtet (siehe Abschnitt 4.8). Bei jeglichen Anzeichen oder Symptomen ist die Infusion sofort zu unterbrechen.

Präzipitatbildung bei Patienten, die eine parenterale Ernährung erhalten

Es gibt Berichte über das Auftreten von Präzipitaten in den Lungengefäßen bei Patienten, die eine parenterale Ernährung erhalten. In einigen Fällen hatte dies einen tödlichen Verlauf. Eine übermäßige Zugabe von Calcium und Phosphat erhöht das Risiko der Bildung von Calciumphosphat Präzipitaten. Auch in Abwesenheit von Phosphatsalzen in der Lösung wurden Präzipitatbildungen beobachtet. Es gibt auch Berichte über die Entstehung von Präzipitaten distal von einem integrierten Filter und Vermutungen über die Bildung von Präzipitaten im Körper.

Wenn Anzeichen von Atemnot auftreten, sollte die Infusion gestoppt und eine medizinische Bewertung eingeleitet werden. Zusätzlich zur Kontrolle der Lösung sollte das Infusionsset und Katheter auch regelmäßig auf Präzipitate untersucht werden.

Infektionen

Infektionen und Sepsis können bei Verwendung intravenöser Katheter zur Verabreichung parenteraler Nährlösungen, schlecht gepflegten Kathetern oder kontaminierten Lösungen auftreten. Immunsuppression und andere Faktoren, wie Hyperglykämie, Mangelernährung und/oder der Grunderkrankung können den Patienten zu infektiösen Komplikationen prädisponieren.

Durch sorgfältige Überwachung der Laborwerte und Symptome des Patienten auf Fieber/Schüttelfrost, Leukozytose, technische Komplikationen mit dem Gefäßzugang und Hyperglykämie können Infektionen frühzeitig erkannt werden.

Durch eine streng aseptische Arbeitsweise beim Legen und bei der Handhabung des Katheters sowie bei der Zubereitung der Ernährungslösung kann das Risiko septischer Komplikationen reduziert werden.

Refeeding Syndrom

Bei schwer mangelernährten Patienten kann das Einleiten einer parenteralen Ernährung ein Refeeding-Syndrom auslösen, das durch ein Verschieben von Kalium,

Phosphor und Magnesium in den Intrazellulärraum gekennzeichnet ist, da der Patient anabolisch wird. Thiaminmangel und Flüssigkeitsretention können ebenfalls auftreten. Solchen Komplikationen kann durch engmaschige Überwachung und langsame Steigerung der Ernährungszufuhr bei gleichzeitiger Vermeidung einer Überdosierung vorgebeugt werden.

Hypertone Lösungen

Hypertone Lösungen können zu einer Venenreizung führen, wenn sie über eine periphere Vene verabreicht werden (siehe Abschnitt 4.8).

Vorsichtsmaßnahmen

Überwachung

Eine klinische und labormedizinische Überwachung entsprechend der klinischen Situation des Patienten ist erforderlich. Dazu gehören Kontrollen der Wasser- und Elektrolytbalance, der Serumosmolarität, Säuren/Base-Balance, des Blutglucosespiegels sowie der Parameter für die Leber- und Nierenfunktion.

Metabolische Effekte

Stoffwechselkomplikationen können auftreten, wenn die Nährstoffzufuhr nicht an den Bedarf des Patienten angepasst wird oder die Stoffwechsellkapazität eines bestimmten Nahrungsbestandteils nicht exakt ermittelt wurde. Durch inadäquate oder übermäßige Nährstoffzufuhr oder Verabreichung einer Mischlösung, die nur unzureichend auf die Bedürfnisse des betreffenden Patienten abgestimmt wurde, kann es zu negativen Auswirkungen auf den Stoffwechsel kommen.

Leberfunktion

Aminosäurenlösungen sollten bei Patienten mit bestehenden Leberfunktionsstörungen mit Vorsicht angewendet werden. Bei diesen Patienten sollte die Leberfunktion engmaschig überwacht werden und zusätzlich auf Symptome einer Hyperammonämie geachtet werden.

Es ist bekannt, dass manche Patienten, die parenteral ernährt werden, hepatobiliäre Störungen (einschließlich Cholestase, hepatischer Steatose, Fibrose und Zirrhose, die möglicherweise zu einer Leberinsuffizienz führen können und ebenso Cholezystitis und Cholelithiasis) entwickeln. Die Ursache dieser Störungen ist von vielen Faktoren abhängig und kann von Patient zu Patient unterschiedlich sein. Patienten mit abnormen Laborparametern oder anderen Zeichen einer hepatobiliären Störung sollen frühzeitig von einem auf Lebererkrankungen spezialisierten Arzt untersucht werden, um mögliche ursächliche und beitragende Faktoren zu identifizieren und mögliche therapeutische und vorbeugende Maßnahmen zu ergreifen.

Hyperammonämie

Bei Patienten, die Aminosäurenlösungen erhalten, können erhöhte Ammoniumspiegel im Blut und eine Hyperammonämie auftreten. Bei manchen Patienten kann dies ein Hinweis auf eine angeborene Störung des Aminosäurenstoffwechsels (siehe Abschnitt 4.3) oder auf eine Leberinsuffizienz sein.

Abhängig von Ausmaß und Ursache bedarf eine Hyperammonämie einer sofortigen Intervention. Bei Symptomen einer Hyperammonämie soll die Infusion sofort gestoppt und die Therapie überdacht werden.

Nierenfunktion

Es gibt Berichte über Azidosen bei Patienten, die Aminosäurenlösungen erhielten besonders bei bestehender Niereninsuffizienz. Bei Patienten mit Niereninsuffizienz nur mit Vorsicht anwenden. Der Flüssigkeits- und Elektrolytstatus muss bei diesen Patienten engmaschig überwacht werden.

Weitere Vorsichtsmaßnahmen

Bei Patienten mit kompensierter Herzinsuffizienz mit Vorsicht anwenden. Der Flüssigkeitshaushalt ist engmaschig zu kontrollieren.

Vor Beginn einer Infusion sollten schwere Störungen im Wasser- und Elektrolythaushalt, schwere Flüssigkeitsüberladung sowie schwere metabolische Störungen ausgeglichen werden.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Es wurden keine Wechselwirkungsstudien durchgeführt.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Es liegen keine Daten über die Anwendung von Glamin bei Schwangeren vor. Vor der Anwendung von Glamin bei Schwangeren sind die möglichen Risiken und der mögliche Nutzen bei jeder Patientin sorgfältig abzuwägen.

Wird der Lösung ein Arzneimittel hinzugefügt, ist die Anwendung des Medikaments während der Schwangerschaft separat zu berücksichtigen.

Stillzeit

Es liegen keine Daten über die Anwendung von Glamin bei Stillenden vor. Vor der Anwendung von Glamin bei Stillenden sind die möglichen Risiken und der mögliche Nutzen bei jeder Patientin sorgfältig abzuwägen.

Fertilität

Es liegen keine Daten vor.

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

Es liegen keine Informationen über den Einfluss von Glamin auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen vor.

4.8 Nebenwirkungen

Die folgenden Nebenwirkungen wurden für ein ähnliches Produkt als Bestandteil einer parenteralen Ernährung im Rahmen der Post-Marketing-Überwachung berichtet und sind nach MedDRA Systemorganklassen (SOC) und bevorzugtem Begriff gelistet. Die Häufigkeit ist auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar:

Erkrankungen des Immunsystems:

Anaphylaktische/anaphylaktoide Reaktionen mit Auswirkungen auf die Haut und Verdauung und schweren Auswirkungen auf den Kreislauf (Schock) und die Atmung ebenso wie andere Überempfindlichkeits-/ Infusionsreaktionen wie Fieber, Schüttelfrost, Hypotonie, Hypertonie, Gelenkschmerzen, Myalgie, Nesselsucht, Juckreiz, Erytheme und Kopfschmerzen.

Gefäßerkrankungen:

Präzipitate in den Lungengefäßen

Andere Nebenwirkungen, die bei parenteral verabreichten Aminosäurenlösungen berichtet wurden sind: Hyperammonämie, Azotämie

Andere Nebenwirkungen bei parenteralen Nährlösungen, bei denen die Aminosäurenkomponente die Ursache für die Nebenwirkung gewesen sein kann:

Leberinsuffizienz, Leberzirrhose, Leberfibrose, Cholestase, hepatische Steatose, erhöhtes Bilirubin im Blut, erhöhte Leberenzyme im Blut, Cholezystitis, Cholelithiasis Thrombophlebitis an der Infusionsstelle, Venenreizungen (Phlebitis, Schmerzen, Rötung, Erwärmung, Schwellung, Verhärtung).

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

Im Falle einer falschen Anwendung (Überdosierung oder höhere Infusionsgeschwindigkeit als empfohlen) kann es zu Hypervolämie, Elektrolytstörungen, Azidose und Azotämie kommen (Symptome z.B. Übelkeit, Erbrechen, Kopfrötung und Wärmegefühl sowie renale Verluste von Aminosäuren und Dipeptiden). In diesen Fällen ist die Infusion unverzüglich abzubrechen. Im Bedarfsfall können weitere Maßnahmen erforderlich werden.

Es gibt kein spezifisches Antidot bei Überdosierung. Notfallmaßnahmen sollten geeignete Korrekturmaßnahmen beinhalten

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Aminosäurenlösung zur parenteralen Ernährung

ATC-Code: B05BA01

Glamin ist eine Infusionslösung zur parenteralen Ernährung mit 18 essentiellen und nichtessentiellen Aminosäuren, drei davon in Form der Dipeptide Glycyl-Glutamin und Glycyl-Tyrosin.

Die Lösung ist geeignet zur Förderung der Proteinsynthese und Verbesserung der Stick-

stoffbilanz während parenteraler Ernährung.

Um eine optimale Verwertung der infundierten Aminosäuren und Dipeptide sicherzustellen, sollte der Bedarf des Patienten an Energie (Kohlenhydrate, Fett), Elektrolyten, Spurenelementen und Vitaminen gedeckt werden.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Resorption

Glamin wird infundiert, daher beträgt die Bioverfügbarkeit der darin enthaltenen Aminosäuren 100 %.

Verteilung

Aminosäuren sind Bausteine für eine Vielzahl von Proteinen in verschiedenen Geweben des Körpers. Darüber hinaus liegen sie alle auch als freie Aminosäuren im Blut und im Zellinneren vor. Die Zusammensetzung der Aminosäurelösung basiert auf klinischen Untersuchungen zum Stoffwechsel intravenös zugeführter Aminosäuren. Die Mengen der in der Lösung enthaltenen Aminosäuren wurden so gewählt, dass ein gleichmäßiger Anstieg sämtlicher Plasmaamino-säuren erreicht wird.

Das natürliche Verhältnis der Plasmaamino-säuren zueinander, d. h. die Aminosäuren-homöostase, bleibt daher während der Zufuhr von Glamin erhalten.

Biotransformation

Aminosäuren, die nicht in die Proteinsynthese Eingang finden, werden wie folgt verstoffwechselt: Die Aminogruppe wird durch Transaminierung von dem Kohlenstoffgerüst getrennt. Das Kohlenstoffgerüst wird entweder direkt zu CO₂ oxidiert oder in der Leber als Substrat für die Gluconeogenese herangezogen. Die Aminogruppe wird in der Leber zu Harnstoff metabolisiert.

Die beiden Dipeptide Glycyl-Glutamin und Glycyl-Tyrosin werden bei intravenöser Verabreichung sowohl beim Tier als auch beim Menschen rasch und vollständig in ihre Aminosäuren gespalten. An der Hydrolyse der Dipeptide sind neben der Niere, der quantitativ die größte Bedeutung zukommt, Leber, Skelettmuskulatur, Darm und Plasma beteiligt.

Aminosäurenlösungen entfalten, abgesehen von nutritiven Effekten, keine pharmakologischen Wirkungen, wenn sie entsprechend den Dosierungsempfehlungen für die parenterale Ernährung verabreicht werden.

Die beiden Dipeptide Glycyl-Glutamin und Glycyl-Tyrosin sind enthalten, um die Verfügbarkeit von Glutamin und Tyrosin zu ermöglichen und die Proteinsynthese zu fördern. Die Dipeptide entfalten keine anderen pharmakodynamischen Wirkungen als die entsprechenden freien Aminosäuren. Lediglich in Ratten zeigte sich, dass Glutamin die Clearance von Methotrexat verringert.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

a) Lokale Verträglichkeit

Glamin soll aufgrund seiner Osmolarität von 1040 mosm/l zentral-venös infundiert werden. Während periphervenöser Infusion von Glamin beim Hund über 28 Tage (täglich 6 Stunden) traten weder makroskopische

noch mikroskopische Veränderungen an der Infusionsstelle auf.

b) Akute Toxizität

Keine Anzeichen einer Toxizität waren bei Ratten und Mäusen erkennbar nach einer Bolusgabe von Glamin, die der 2–3fachen Tagesdosis entsprach, die für den Patienten über eine Infusionsdauer von 10–20 Stunden empfohlen wird.

Bei Ratten, denen die einzelnen Dipeptide Glycyl-Glutamin bzw. Glycyl-Tyrosin über 8 Stunden infundiert wurden, mit einer Dosierung von 5,1 bzw. 5,9 g/kg, wurden ebenfalls keine Anzeichen einer Toxizität beobachtet.

c) Chronische Toxizität

Subchronische Toxizitätsstudien an Ratten und Hunden über 28 Tage mit Glamin ergaben keine produktbezogenen Veränderungen in den klinischen Befunden, den klinisch-chemischen Untersuchungen und den nekroskopischen Ergebnissen.

d) Mutagenes und tumor erzeugendes Potential

Für die einzelnen Dipeptide konnte kein mutagenes Potential nachgewiesen werden. Konventionelle Karzinogenitätsstudien werden für die beabsichtigte Indikation nicht als erforderlich erachtet. Die fehlende mutagene Aktivität der Dipeptide lässt nicht auf ein karzinogenes Potential schließen.

e) Reproduktionstoxikologie

Es traten keine embryotoxischen oder teratogenen Effekte bei Kaninchen auf, denen das maximal tolerable Volumen von 24 ml Glamin/kg (4 Stunden täglich) infundiert wurde.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Wasser für Injektionszwecke
Citronensäure zur Einstellung des pH-Wertes auf 5,8

6.2 Inkompatibilitäten

Aminosäurenlösungen sollten nicht als Trägerlösung für Medikamente verwendet werden.

Glamin darf nur mit anderen Lösungen gemischt werden, wenn die Kompatibilität gesichert ist.

Die übermäßige Zugabe von Calcium und Phosphat erhöht das Risiko für die Bildung von Calciumphosphat-Präzipitaten (siehe Abschnitt 4.4).

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Ungeöffnet: 15 Monate.

Das Arzneimittel darf nach Ablauf des Verfalldatums nicht mehr angewendet werden.

Nach Anbruch des Behältnisses sollte das Arzneimittel sofort verwendet werden.

Mischungen sind unter hygienisch einwandfreien Bedingungen unmittelbar vor Beginn der Infusion herzustellen. Aus mikrobiologischer Sicht sollte jede Mischlösung sofort verwendet werden. Wenn die gebrauchsfertige Zubereitung nicht sofort eingesetzt wird, ist der Anwender für die Dauer und die Bedingungen der Aufbewahrung vor der

Anwendung verantwortlich. Restmengen sind zu verwerfen.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Das Behältnis im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Nicht einfrieren.

Nicht über 30 °C lagern

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Infusionslösung in Flaschen zu 500 ml und 1000 ml.

Klinikpackungen mit 10 × 500 ml und 6 × 1000 ml.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Unversehrtheit des Behältnisses prüfen. Nur klare, farblose bis schwach gelbe Lösungen in unversehrten Behältnissen verwenden.

Nur zur einmaligen Anwendung
Nach Anbruch des Behältnisses muss die Lösung umgehend verwendet werden. Restmengen sind zu verwerfen.

Teilweise verwendete Infusionen nicht erneut anschließen

Behältnisse nicht seriell anschließen, um eine Luftembolie infolge möglicher, im ersten Behältnis enthaltener Luftreste zu vermeiden.

Nicht gleichzeitig mit Blut oder Blutprodukten durch dasselbe Infusionsbesteck verabreichen

Bei Zusätzen zu Glamin:

Aseptische Bedingungen einhalten
Stabilität und Kompatibilität der Zusätze sicherstellen

Sicherstellen, dass die Aufbewahrungsbedingungen für die Zusätze befolgt werden

Glamin und Zusätze gründlich mischen

Lösung nach dem Mischen visuell auf Verfärbungen und Partikel prüfen

Unversehrtheit des Behältnisses prüfen.
Lösungen mit Zusätzen müssen sofort nach der Zubereitung verwendet werden

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

7. INHABER DER ZULASSUNG

Baxter Deutschland GmbH
Edisonstraße 4
85716 Unterschleißheim
Telefon: 089/31701-0
Fax: 089/31701-177
E-Mail: info_de@baxter.com

8. ZULASSUNGSNUMMER

38694.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung:
15.08.1996

Datum der Verlängerung der Zulassung:
22.12.2008

Glamin Infusionslösung

Baxter

10. STAND DER INFORMATION

Dezember 2020

11. VERKAUFABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt