

**Gebrauchsinformation: Information für Anwender*****Magnesium Verla® i.v. 20 mmol/ 10 ml***

Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Zur Anwendung bei Erwachsenen

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers an.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie sich nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

**Was in dieser Packungsbeilage steht:**

1. Was ist Magnesium Verla® i.v. 20 mmol/ 10 ml und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Magnesium Verla® i.v. 20 mmol/ 10 ml beachten?
3. Wie ist Magnesium Verla® i.v. 20 mmol/ 10 ml anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Magnesium Verla® i.v. 20 mmol/ 10 ml aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

**1. Was ist Magnesium Verla® i.v. 20 mmol/ 10 ml und wofür wird es angewendet?**

Magnesium Verla® i.v. 20 mmol/ 10 ml ist ein Mineralstoffpräparat.

Bei Präeklampsie, Eklampsie, bei drohender Frühgeburt < 32 SSW zur Neuroprotektion des Feten, schwerem Magnesiummangel (Normalwerte von Magnesium im Serum 0,8-1,1 mmol pro l).

**2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Magnesium Verla® i.v. 20 mmol/ 10 ml beachten?**

**Magnesium Verla® i.v. 20 mmol/ 10 ml darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Magnesiumsulfat oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- bei ausgeprägter Bradykardie (verlangsamter Herzrhythmus),

- bei Myasthenia gravis (Muskelschwäche),
- bei AV-Block 1. bis 3. Grades (Reizleitungsstörung zwischen Vorhöfen und Herzkammern) oder sonstigen Störungen des Reizleitungssystems im Herzen.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Magnesium Verla® i.v. 20 mmol/ 10 ml anwenden.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Magnesium Verla® i.v. 20 mmol/ 10 ml ist erforderlich bei schweren Ausscheidungsstörungen der Nieren. Eine Dosis-Anpassung an den Grad der Ausscheidungsstörung ist nötig.

Während der hochdosierten parenteralen Magnesiumtherapie sollen folgende Überwachungs- und Vorsichtsmaßnahmen getroffen werden:

- Kontrolle der Herz-Kreislauf- und Atemfunktion (Atemfrequenz nicht unter 16 pro min),
- Prüfung der Auslösbarkeit der Patellarsehnenreflexe,
- Bestimmung der Urinausscheidung (nicht unter 25 ml pro Stunde),
- Bereithaltung von Ampullen von Calciumgluconat, 10 %ig als Antidot,
- Gewährleistung intensivmedizinischer Maßnahmen, wenn das Antidot allein nicht ausreicht.

Magnesium Verla® i.v. 20 mmol/ 10 ml sollte – wegen möglicher Ausfällungen – grundsätzlich nicht mit Calcium-, Phosphat-, Tetracyclin-haltigen oder alkoholischen Lösungen gemischt werden.

### **Kinder und Jugendliche**

Es liegen keine Daten vor.

### **Anwendung von Magnesium Verla® i.v. 20 mmol/ 10 ml zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden.

Diuretika, Aminoglykosid-Antibiotika (wie Gentamycin, Tobramycin, Amphotericin B), Immunsuppressiva (wie Cyclosporin A), Zytostatika (wie Cisplatin) und Digitalisglykoside verursachen eine verstärkte Ausscheidung von Magnesium über die Nieren.

Folgende Arzneimittel sollen nicht gleichzeitig gegeben werden:

Muskelrelaxantien vom Curaretyp – diese verstärken die Wirkung von Magnesium an der motorischen Endplatte;

Barbiturate, Narkotika oder andere Hypnotika – diese erhöhen das Risiko der Atemdepression;

Calciumsalze – diese vermindern die Wirkung von Magnesium.

Die gleichzeitige Gabe von Magnesium und Calciumantagonisten darf nur unter Intensivbedingungen erfolgen, da es zu einer Verstärkung blutdrucksenkender Effekte kommen kann.

### **Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Es liegen keine Hinweise auf ein Fehlbildungsrisiko vor. Die dokumentierten Erfahrungen beim Menschen mit der Anwendung in der Frühschwangerschaft sind jedoch sehr gering. Magnesium Verla<sup>®</sup> i.v. 20 mmol/ 10 ml sollte daher nur nach entsprechender Nutzen–Risiko–Abwägung durch den behandelnden Arzt angewendet werden. Wird Magnesium parenteral kurz vor der Geburt verabreicht, sollte das Neugeborene während der ersten 24-48 Lebensstunden auf Anzeichen von Toxizität (neurologische Depression mit Atemdepression, Muskelschwäche, Verlust von Reflexen) überwacht werden. Die Gabe von Aminoglykosid–Antibiotika sollte in diesem Zeitraum vermieden werden, da Hinweise auf Wechselwirkungen vorliegen.

Bei parenteraler Anwendung von Magnesium während der Schwangerschaft über einen längeren Zeitraum in hoher Dosierung ist über verringerte Calciumspiegel im Blutserum (Hypocalcämie) und Störungen der Skelettverknöcherung bei Neugeborenen und Schwangeren berichtet worden. Die klinische Bedeutung ist noch unklar. Die parenterale Verabreichung von Magnesium sollte deshalb unter sorgfältiger Nutzen–Risiko–Abwägung erfolgen. Bei parenteraler Behandlung mit Magnesium über einen längeren Zeitraum (> 24 Stunden) oder bei wiederholter Anwendung sollte eine Überwachung der Magnesium– und Calcium–Serumspiegel bei der Mutter und nach der Geburt im Nabelschnurblut erwogen werden.

Magnesium Verla<sup>®</sup> i.v. 20 mmol/ 10 ml kann während der Stillzeit angewendet werden, wenn notwendig. Magnesiumsulfat/Metaboliten werden in die Muttermilch ausgeschieden, aber bei therapeutischen Dosen von Magnesium Verla<sup>®</sup> i.v. 20 mmol/ 10 ml sind keine Auswirkungen auf gestillte Neugeborene/Kinder zu erwarten.

Aufgrund der Langzeiterfahrung sind keine Auswirkungen auf die männliche und weibliche Fortpflanzungsfähigkeit zu erwarten.

#### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Bei bestimmungsgemäßem Gebrauch sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

### **3. Wie ist Magnesium Verla<sup>®</sup> i.v. 20 mmol/ 10 ml anzuwenden?**

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die Dosierung ist abhängig von der Indikation und vom Magnesium–Serumspiegel.

#### *Die empfohlene Dosierung beträgt*

Bei Präeklampsie, Eklampsie: 4-6 g Magnesiumsulfat (16-24 mmol Magnesium) i.v. in verdünnter Form mittels Perfusor oder Kurzinfusion über 15-20 Minuten. Erhaltungsdosis 1-2 g Magnesiumsulfat pro Stunde (4-8 mmol Magnesium pro Stunde) bis 24-48 Stunden post partum.

Bei drohender Frühgeburt zur Neuroprotektion des Feten: 4-6 g Magnesiumsulfat (16-24 mmol Magnesium) i.v. in verdünnter Form mittels Perfusor oder Kurzinfusion über 15-30 Minuten. Erhaltungsdosis (falls erforderlich): 1-2 g Magnesiumsulfat pro Stunde (4-8 mmol Magnesium pro Stunde) bis zur Geburt bzw. über einen Zeitraum von maximal 24 Stunden, je nachdem, was zuerst erreicht wird. Die Magnesiumsulfat–Verabreichung wird zwischen der 24. und 32. Schwangerschaftswoche empfohlen und sollte einen Abstand von mindestens 4 Stunden zur Geburt haben.

Bei schwerem Magnesium–Mangel: 20 mmol Magnesium pro Tag.

#### *Art der Anwendung*

Das Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung soll verdünnt und anschließend intravenös infundiert werden.

Als Verdünnungslösungen eignen sich z. B.: 5 %ige Glucose- und 0,9 %ige Natriumchlorid-Lösung.

Haltbarkeit nach Anbruch oder Zubereitung: siehe Abschnitt 5.

Parenterale Magnesiumsulfat-Darreichungen sollten – wegen möglicher Ausfällungen – grundsätzlich nicht mit Calcium-, Phosphat-, Tetracyclin-haltigen oder alkoholischen Lösungen gemischt werden.

Bei Präeklampsie und Eklampsie sowie drohender Frühgeburt zur Neuroprotektion des Feten: Zur Herstellung der Infusionslösung z. B. 2 Ampullen Magnesium Verla® i.v. 20 mmol/ 10 ml mit 480 ml Verdünnungslösung mischen. Bei Anwendung von Tokolytika mit hyperglykämischer Wirkung sollte statt der 5 %igen Glucose-Lösung 0,9 %ige Natriumchlorid-Lösung als Verdünnungslösung verwendet werden.

Bei schwerem Magnesium-Mangel: Zur Herstellung der Infusionslösung z. B.

1 Ampulle Magnesium Verla® i.v. 20 mmol/ 10 ml mit 990 ml Verdünnungslösung mischen.

### **Wenn Sie eine größere Menge von Magnesium Verla® i.v. 20 mmol/ 10 ml angewendet haben, als Sie sollten**

Hauptsymptome und allgemeine Zeichen einer Überdosierung sind Muskelschwäche, Verschwinden der tiefen Sehnenreflexe, Abfall des Blutdruckes und der Herzfrequenz, Steigerung der Hautdurchblutung, EKG-Veränderungen, Erbrechen, Sedierung und Verwirrung.

Wenn die Plasma-Magnesium-Konzentration 2 mmol pro l überschreitet, sind die tiefen Sehnenreflexe abgeschwächt, bei ca. 5 mmol pro l sind sie nicht mehr vorhanden und es kommt zu einer Atemdepression. Bei 6,0-7,5 mmol pro l kommt es zum Koma und ab 8 mmol pro l zur Atemlähmung und zum diastolischen Herzstillstand.

Eine Magnesiumintoxikation ist mit intravenöser Calcium-Zufuhr – als Antidot – zu behandeln (z.B. langsame i.v.-Gabe von 10 ml einer 10 %igen Calciumgluconat-Lösung). Zusätzlich sollte der Cholinesterase-Blocker Neostigmin verabreicht werden, da er die Acetylcholin-Konzentration erhöht und die muskelrelaxierende Wirkung von Magnesium antagonisiert.

### **Wenn Sie die Anwendung von Magnesium Verla® i.v. 20 mmol/ 10 ml vergessen haben**

Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

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

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der intravenösen Anwendung treten im Allgemeinen ein bedeutungsloses Wärmegefühl und ein Flush (Hautrötung) auf. Bei zu rascher parenteraler Gabe von Magnesium kann es vorübergehend, besonders bei vasolabilen Patienten, zu Nebenwirkungen in Form von Übelkeit, Kopfschmerzen, Kribbeln, Schwitzen, Erregung, Unruhe sowie Schläfrigkeit und Verlangsamung von Herz- und Atemtätigkeit kommen.

Darüber hinaus kann es bei parenteraler Applikation von Magnesium zu Bradykardien, Überleitungsstörungen und peripherer Gefäßerweiterung kommen.

Dosis-Reduktion oder das Absetzen des Präparates führen im Allgemeinen zu einem schnellen Abklingen dieser Nebenwirkungen.

### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de) anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## 5. Wie ist Magnesium Verla<sup>®</sup> i.v. 20 mmol/ 10 ml aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und dem Ampullen-Etikett angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter [www.bfarm.de/arzneimittel-entsorgung](http://www.bfarm.de/arzneimittel-entsorgung).

### Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch oder Zubereitung

Die chemische und physikalische Stabilität der verdünnten Infusionslösung wurde für 24 Stunden bei 25 °C gezeigt. Aus mikrobiologischer Sicht sollte die verdünnte Infusionslösung sofort nach der Zubereitung verwendet werden. Wird die Infusionslösung nicht sofort verwendet, liegt die Verantwortung für die Dauer der Lagerung der gebrauchsfertigen Verdünnung sowie für die Lagerungsbedingungen beim Anwender. Diese sollte normalerweise nicht mehr als 24 Stunden bei 2 bis 8 °C dauern, es sei denn, die Zubereitung und Verdünnung wurde unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen durchgeführt.

Es wurden folgende Verdünnungen mit 0,9 %iger Natriumchlorid-Lösung und 5 %iger Glucose-Lösung getestet:

20 mmol MgSO<sub>4</sub>/1000 ml

40 mmol MgSO<sub>4</sub>/500 ml

80 mmol MgSO<sub>4</sub>/100 ml.

## 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

### Was Magnesium Verla<sup>®</sup> i.v. 20 mmol/ 10 ml enthält

Der Wirkstoff ist: Magnesiumsulfat

1 Ampulle zu 10 ml enthält:

486,1 mg Magnesium als Magnesiumsulfat-Heptahydrat (4930 mg),

entsprechend 20 mmol = 40 mval.

*Die sonstigen Bestandteile sind: Wasser für Injektionszwecke, Schwefelsäure 1 % zur pH-Wert-Einstellung*

### Wie Magnesium Verla<sup>®</sup> i.v. 20 mmol/ 10 ml aussieht und Inhalt der Packung

Klare, farblose Lösung in Ampullen.

Magnesium Verla<sup>®</sup> i.v. 20 mmol/ 10 ml ist in Packungen mit 5 und 50 (10x5) Ampullen zu je 10 ml erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

**Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller:**

Verla–Pharm Arzneimittel GmbH & Co. KG, Hauptstraße 98, 82327 Tutzing, [www.verla.de](http://www.verla.de)

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2023.**