

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

AGAMREE 40 mg/ml Suspension zum Einnehmen Vamorolon

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Sie können dabei helfen, indem Sie jede auftretende Nebenwirkung melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Ende Abschnitt 4.

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

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich 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 die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- 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.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist AGAMREE und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von AGAMREE beachten?
3. Wie ist AGAMREE einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist AGAMREE aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist AGAMREE und wofür wird es angewendet?

AGAMREE ist ein steroidales entzündungshemmendes Arzneimittel, das den Wirkstoff Vamorolon enthält.

AGAMREE wird zur Behandlung von Patienten ab 4 Jahren mit Duchenne-Muskeldystrophie (DMD) angewendet. DMD ist eine erbliche Erkrankung, die durch Defekte im Dystrophin-Gen verursacht wird, das normalerweise ein Eiweiß bildet, das Muskeln gesund und stark hält. Bei Patienten mit DMD wird dieses Eiweiß nicht gebildet und der Körper ist nicht in der Lage, neue Muskelzellen zu bilden oder beschädigte Muskeln zu ersetzen. Dies führt dazu, dass die Muskeln des Körpers im Laufe der Zeit schwächer werden.

AGAMREE wird zur Stabilisierung oder Verbesserung der Muskelkraft bei Patienten mit DMD angewendet.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von AGAMREE beachten?

AGAMREE darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Vamorolon oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie an einer schweren Leberfunktionsstörung leiden.
- wenn Sie eine Impfung mit Lebendimpfstoffen oder abgeschwächten Lebendimpfstoffen (wie Masern, Mumps, Röteln oder Windpocken) planen oder in den letzten 6 Wochen erhalten haben. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie bereits mit AGAMREE behandelt werden und eine solche Impfung planen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie AGAMREE anwenden.

Veränderungen endokriner Funktionen: Nebenniereninsuffizienz

AGAMREE reduziert die Menge des Hormons Cortisol, die ihr Körper herstellen kann. Dies wird als Nebenniereninsuffizienz bezeichnet.

- sie dürfen die Dosis von AGAMREE nicht verringern oder die Einnahme von AGAMREE einstellen, ohne mit Ihrem Arzt zu sprechen; wenn Sie die Dosis von AGAMREE abrupt reduzieren oder AGAMREE einige Tage nicht mehr einnehmen, können Sie Symptome einer akuten Nebenniereninsuffizienz wie übermäßige Ermüdung, Schwindel oder Verwirrheitszustände entwickeln, die lebensbedrohlich sein können; Ihr Arzt muss Ihre Behandlung möglicherweise genauer überwachen, wenn Sie die Dosis ändern.
- wenn Sie unter ungewöhnlichem Stress stehen (wie z. B. einer akuten Infektion, traumatischen Verletzungen oder einem größeren chirurgischen Eingriff), müssen Sie unter Umständen ein zusätzliches steroidales Arzneimittel einnehmen, um einer akuten Nebenniereninsuffizienz vorzubeugen. Besprechen Sie mit Ihrem Arzt, was im Falle von ungewöhnlichem Stress zu tun ist, bevor Sie mit der Einnahme von AGAMREE beginnen.
- wenn Sie mit einem anderen Kortikosteroid wie Prednison behandelt werden, können Sie von einem Tag auf den anderen auf AGAMREE wechseln. Ihr Arzt wird Sie bezüglich der Dosis von AGAMREE beraten, die Sie einnehmen sollten.
- wenn Sie an einem als Phäochromozytom bezeichneten Tumor der Nebennieren leiden, muss Ihr Arzt Ihre Behandlung eventuell genauer überwachen.

WICHTIG: Jede Packung AGAMREE enthält eine Patientenkarte zur sicheren Anwendung, die wichtige Sicherheitsinformationen zu einer Nebennierenkrise enthält. Führen Sie diese Karte jederzeit mit sich.

Gewichtszunahme

- AGAMREE kann Ihren Appetit und damit Ihr Gewicht erhöhen, hauptsächlich in den ersten Behandlungsmonaten; Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal wird Ihnen vor und während der Behandlung Ernährungsempfehlungen geben.

Patienten mit veränderter Schilddrüsenfunktion

- wenn Sie an Hypothyreose (Schilddrüsenunterfunktion) oder Hyperthyreose (Schilddrüsenüberfunktion) leiden, muss Ihr Arzt Ihre Behandlung eventuell genauer überwachen oder Ihre Dosis ändern.

Ophthalmologische Wirkungen

- wenn Sie oder eine Person in Ihrer Familie an Glaukom (erhöhtem Augeninnendruck) leiden, muss Ihr Arzt Ihre Behandlung eventuell genauer überwachen.

Erhöhtes Infektionsrisiko

AGAMREE kann Ihre natürliche Widerstandskraft gegen Infektionen verringern.

- wenn Sie eine verminderte Immunantwort haben (aufgrund eines Immunschwäche-Syndroms, einer Erkrankung oder anderer Arzneimittel, die das Immunsystem unterdrücken), muss Ihr Arzt Ihre Behandlung eventuell genauer überwachen.
- wenn bei Ihnen während der Behandlung mit AGAMREE eine Infektion auftritt, muss Ihr Arzt Sie möglicherweise genauer überwachen und Sie benötigen möglicherweise eine Behandlung mit einem zusätzlichen steroidalen Arzneimittel.

Diabetes mellitus

- Die Anwendung von AGAMREE über Jahre hinweg kann die Wahrscheinlichkeit erhöhen, dass Sie einen Diabetes mellitus (Zuckerkrankheit) entwickeln; Ihr Arzt wird Ihren Blutzuckerspiegel ggf. regelmäßig überprüfen.

Impfungen

- wenn Sie beabsichtigen, sich mit Lebendimpfstoffen oder abgeschwächten Lebendimpfstoffen impfen zu lassen, sollte dies mindestens 6 Wochen vor Beginn der Behandlung mit AGAMREE erfolgen.
- wenn Sie noch nie Windpocken hatten oder nicht gegen Windpocken geimpft sind, können Sie die Impfung mit Ihrem Arzt besprechen, bevor Sie die Behandlung mit AGAMREE beginnen.

Thromboembolische Ereignisse

- wenn Sie thromboembolische Ereignisse (Blutgerinnsel im Körper) hatten oder eine Krankheit haben, die das Risiko eines Blutgerinnsels erhöht, muss Ihr Arzt Ihre Behandlung möglicherweise genauer überwachen.

Eingeschränkte Leberfunktion

- wenn Sie an einer Lebererkrankung leiden, muss Ihr Arzt möglicherweise Ihre Dosis ändern.

Kinder

Wenden Sie AGAMREE nicht bei Kindern unter 4 Jahren an, da es in dieser Patientengruppe nicht untersucht wurde.

Anwendung von AGAMREE zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:

- Arzneimittel zur Behandlung von Krampfanfällen und neuropathischen Schmerzen, wie Carbamazepin oder Phenytoin, da sie die Wirkung dieses Arzneimittels beeinflussen können
- Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen (einschließlich Candidiasis und Aspergillose), die als Triazole bezeichnet werden (wie Itraconazol und Voriconazol), da sie die Wirkung dieses Arzneimittels beeinflussen können
- Antibiotika, die als Makrolide (wie Clarithromycin) oder „Ketolide“ (wie Telithromycin) bezeichnet werden, da sie die Wirkung dieses Arzneimittels beeinflussen können
- Antibiotika, die als Rifamycine (wie Rifampicin) bezeichnet werden, da sie die Wirkung dieses Arzneimittels beeinflussen können
- Spironolacton oder Eplerenon, die als kaliumsparende Diuretika bezeichnet werden (Arzneimittel, die die Urinproduktion erhöhen) und zur Senkung des Blutdrucks und zum Schutz der Herz-Kreislauf-Funktion angewendet werden können, da sie möglicherweise ähnliche Wirkungen wie AGAMREE haben; Ihr Arzt muss möglicherweise Ihren Kaliumspiegel überwachen und die Dosis dieser Arzneimittel ändern
- Echtes Johanniskraut (*Hypericum perforatum*), ein pflanzliches Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen und emotionalen Störungen, da es die Wirkung dieses Arzneimittels beeinflussen kann

Wenn Sie geimpft werden müssen, fragen Sie zuerst Ihren Arzt um Rat (siehe Abschnitt 2: „AGAMREE darf nicht angewendet werden“). Sie sollten bis zu 6 Wochen vor Beginn der Behandlung mit AGAMREE nicht mit bestimmten Arten von Impfstoffen (Lebendimpfstoffe oder abgeschwächte Lebendimpfstoffe) geimpft werden, da diese Impfstoffe in Kombination mit AGAMREE die Infektion auslösen könnten, die sie verhindern sollen.

Einnahme von AGAMREE zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Vermeiden Sie den Verzehr von Grapefruit und Grapefruitsaft während der Behandlung mit AGAMREE, da diese die Wirkung dieses Arzneimittels beeinflussen können.

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 Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat.

Wenn Sie schwanger sind, sollten Sie AGAMREE nicht anwenden, es sei denn, Ihr Arzt hat es ausdrücklich verordnet.

Wenn Sie eine Frau sind, die schwanger werden könnte, müssen Sie während der Behandlung mit AGAMREE eine zuverlässige Verhütungsmethode anwenden.

Tierexperimentelle Studien haben gezeigt, dass eine Langzeitbehandlung mit AGAMREE die männliche und weibliche Fortpflanzungsfähigkeit beeinträchtigen kann.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Besprechen Sie mit Ihrem Arzt, ob Ihre Erkrankung es Ihnen erlaubt, Fahrzeuge einschließlich Fahrrädern zu führen und Maschinen sicher zu bedienen. Es ist nicht davon auszugehen, dass AGAMREE die Fähigkeit zum Führen eines Fahrzeugs, zum Fahrradfahren oder zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt.

AGAMREE enthält Natriumbenzoat und Natrium

AGAMREE enthält 1 mg Natriumbenzoat (E211) pro ml.

AGAMREE enthält weniger als 23 mg Natrium pro 7,5 ml, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist AGAMREE einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis von AGAMREE hängt von Ihrem Körpergewicht und Ihrem Alter ab.

Wenn Sie 4 Jahre oder älter sind und Ihr Gewicht weniger als 40 kg beträgt, beträgt die Dosis in der Regel 6 mg/kg Körpergewicht und wird einmal täglich eingenommen.

Wenn Sie 4 Jahre oder älter sind und Ihr Gewicht 40 kg oder mehr beträgt, beträgt die Dosis in der Regel 240 mg und wird einmal täglich eingenommen.

Wenn bei Ihnen während der Einnahme von AGAMREE bestimmte Nebenwirkungen auftreten (siehe Abschnitt 4), kann Ihr Arzt Ihre Dosis reduzieren oder die Behandlung vorübergehend oder dauerhaft beenden. Ihr Arzt kann Ihre Dosis herabsetzen, wenn Sie an einer Lebererkrankung leiden.

Dieses Arzneimittel ist zum Einnehmen bestimmt.

AGAMREE kann mit oder ohne Nahrung eingenommen werden (siehe Abschnitt 2 „Einnahme von AGAMREE zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken“).

Verwenden Sie zur Entnahme des Arzneimittels eine der in der Packung enthaltenen Applikationsspritzen für Zubereitungen zum Einnehmen. Verwenden Sie zum Abmessen Ihrer Dosis nur diese Applikationsspritzen. Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, wie viel Sie mit der Applikationsspritze für Ihre tägliche Dosis entnehmen müssen.

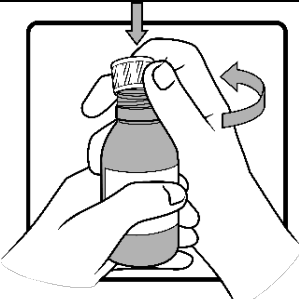
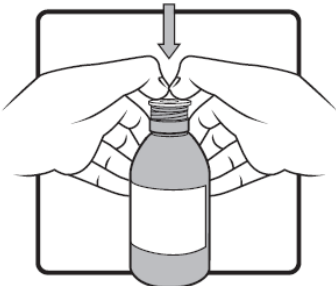
Betreuungspersonen sollten bei der Anwendung von AGAMREE Unterstützung leisten, insbesondere im Hinblick auf das Abmessen und Einnehmen der verordneten Dosis mithilfe der Applikationsspritzen für Zubereitungen zum Einnehmen.

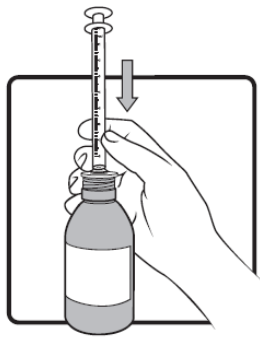
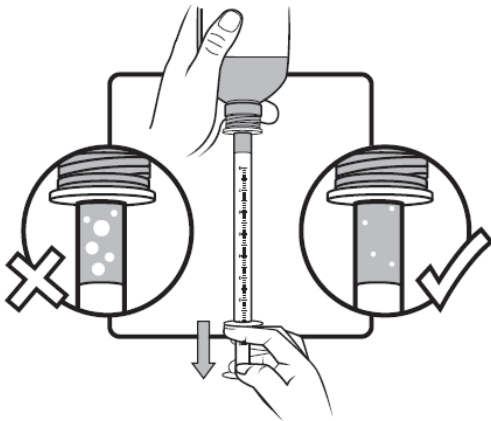
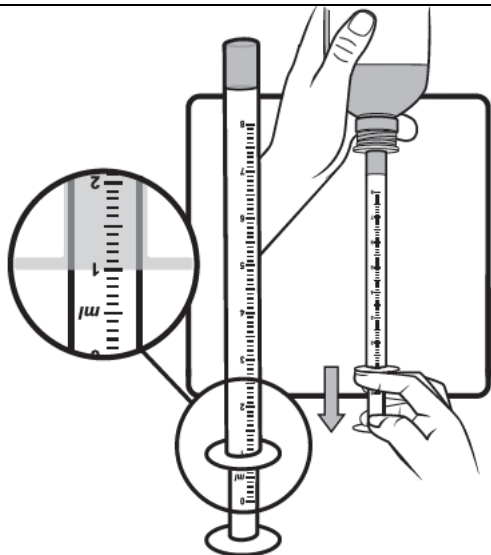
Schütteln Sie vor Aufziehen der Applikationsspritze die Flasche gut. Ziehen Sie die verordnete Dosis in die Applikationsspritze auf und entleeren Sie die Spritze dann sofort und langsam direkt in Ihren Mund. Bitte lesen Sie die nachstehenden Anweisungen für weitere Informationen zur korrekten Abmessung und Einnahme der verordneten Dosis. Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie sich nicht sicher sind, wie die Applikationsspritze anzuwenden ist.

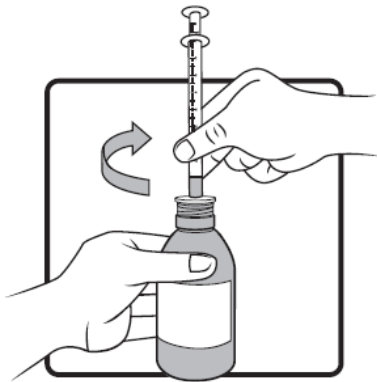
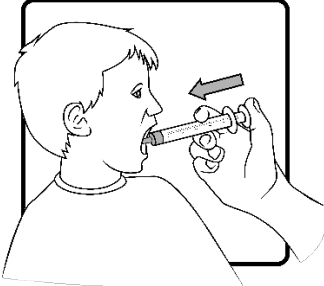
Nehmen Sie nach Einnahme der verordneten Dosis die Applikationsspritze auseinander, spülen Sie Spritze und Kolben unter fließend kaltem Wasser und lassen Sie sie an der Luft trocknen. Bewahren Sie die gereinigte Applikationsspritze bis zur nächsten Verwendung im Umkarton auf. Eine Applikationsspritze sollte nur bis zu 45 Tage lang verwendet werden. Entsorgen Sie sie danach und verwenden Sie anschließend die in der Packung enthaltene zweite Applikationsspritze.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

VORBEREITUNG IHRER DOSIS AGAMREE SUSPENSION ZUM EINNEHMEN

Vor der Einnahme/Gabe von AGAMREE		
Schritt 1	Vergewissern Sie sich, dass der kindergesicherte Verschluss fest auf dem Flaschenhals sitzt und schütteln Sie die Flasche gründlich.	
Schritt 2	Entfernen Sie den kindergesicherten Verschluss der Flasche, indem Sie ihn fest nach unten drücken und gegen den Uhrzeigersinn drehen.	
Schritt 3	Drücken Sie den Flaschenadapter fest in die Flasche. Dies ist nur nach dem ersten Öffnen der Flasche erforderlich. Anschließend verbleibt der Adapter in der Flasche. Sollte Ihnen der Flaschenadapter herunterfallen, reinigen Sie ihn unter fließend kaltem Wasser und lassen Sie ihn für mindestens 2 Stunden an der Luft trocknen.	
Vorbereitung einer Dosis von AGAMREE		
Schritt 4	Halten Sie die Flasche aufrecht. Bevor Sie die Spitze der Applikationsspritze für Zubereitungen zum Einnehmen in den Flaschenadapter einführen, drücken Sie den Kolben vollständig nach unten zur Spitze der Applikationsspritze. Führen Sie die	

	Spitze fest in die Öffnung des Flaschenadapters ein.	
Schritt 5	Halten Sie die Applikationsspritze fest und drehen Sie die Flasche vorsichtig auf den Kopf. Ziehen Sie den Kolben langsam heraus, bis die gewünschte Menge des Arzneimittels in die Applikationsspritze aufgezogen ist. Sollten sich in der Applikationsspritze große Luftblasen befinden (wie in der Abbildung zu sehen) oder sollten Sie die falsche Dosis AGAMREE aufgezogen haben, führen Sie die Spitze der Applikationsspritze noch einmal fest in den Flaschenadapter ein, während sich die Flasche in aufrechter Position befindet. Drücken Sie dann den Kolben vollständig nach unten, damit AGAMREE wieder in die Flasche zurückfließt, und wiederholen Sie die Schritte 4 bis 6.	
Schritt 6	Überprüfen Sie die Dosis in Millilitern (ml), wie sie von Ihrem Arzt verordnet wurde. Lesen sie auf der auf dem Kolben befindlichen Skala die Dosis in Milliliter (ml) ab, wie in der Abbildung gezeigt. Jeder Strich auf der dargestellten Skala entspricht 0,1 ml. In dem Beispiel wird eine Dosis von 1 ml gezeigt. Nehmen Sie nicht mehr als die verordnete Tagesdosis ein.	

Schritt 7:	Drehen Sie die gesamte Flasche wieder mit dem Hals nach oben und entfernen Sie die Applikationsspritze vorsichtig aus der Flasche. Halten Sie die Applikationsspritze nicht am Kolben fest, da der Kolben aus der Spritze rutschen kann.	
Verabreichung von AGAMREE		
Schritt 8	Mischen Sie das Arzneimittel vor der Anwendung nicht mit irgendeiner Flüssigkeit. Der Patient muss bei der Einnahme des Arzneimittels aufrecht sitzen. Entleeren Sie die Spritze direkt in den Mund. Entleeren Sie die Spritze durch vorsichtigen Druck auf den Kolben. Üben Sie keinen gewaltsamen Druck auf den Kolben aus. Um die Gefahr des Verschluckens/Erstickens zu vermeiden, spritzen Sie das Arzneimittel nicht in den hinteren Teil von Mund oder Rachen.	
Nach der Verabreichung von AGAMREE		
Schritt 9	Verschließen Sie die Flasche nach jedem Gebrauch mit dem kindergesicherten Verschluss.	
Schritt 10	Nehmen Sie die Applikationsspritze auseinander, spülen Sie sie unter fließend kaltem Wasser und lassen Sie sie vor der nächsten Verwendung an der Luft trocknen. Jede der beiden mit AGAMREE mitgelieferten Applikationsspritzen kann bis zu 45 Tage lang verwendet werden.	

Enterale Ernährungssonde

AGAMREE kann über eine enterale Ernährungssonde verabreicht werden, wobei die Anweisungen im Kit für die enterale Ernährungssonde zu befolgen sind. Die übliche verordnete Dosis von AGAMREE sollte verwendet werden, eine Verdünnung ist nicht erforderlich. AGAMREE darf nicht mit der Ernährungslösung oder anderen Produkten gemischt werden. Die Sonde muss vor und nach der

Verabreichung von AGAMREE mit der im Kit der enteralen Ernährungssonde bereitgestellten Spritze gespült werden. Für das Spülen der Sonde sollten mindestens 20 ml Wasser verwendet werden.

Wenn Sie eine größere Menge AGAMREE eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine zu große Menge AGAMREE eingenommen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder ein Krankenhaus. Zeigen Sie die AGAMREE-Packung und diese Packungsbeilage. Möglicherweise ist eine ärztliche Behandlung erforderlich.

Wenn Sie die Einnahme von AGAMREE vergessen haben

Nehmen Sie kein weiteres AGAMREE ein und holen Sie die Dosis nicht nach.

Nehmen Sie die nächste Dosis wie gewohnt ein.

Falls Sie Bedenken haben, sprechen Sie mit Ihrem Arzt.

Wenn Sie die Einnahme von AGAMREE abbrechen

Nehmen Sie AGAMREE so lange ein, wie von Ihrem Arzt angewiesen. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie die Behandlung mit AGAMREE abbrechen, da Ihre Dosis schrittweise reduziert werden muss, um Nebenwirkungen zu vermeiden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Die Behandlung mit AGAMREE führt zu einer Nebenniereninsuffizienz. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie mit der Einnahme von AGAMREE beginnen (weitere Informationen finden Sie in Abschnitt 2).

Die folgenden Nebenwirkungen wurden bei AGAMREE sehr häufig gemeldet (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Rundes, geschwollenes Gesicht (cushingoid)
- Erhöhung des Körpergewichts
- Gesteigerter Appetit
- Reizbarkeit
- Erbrechen

Folgende Nebenwirkungen wurden häufig gemeldet (können bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Bauchschmerzen
- Schmerzen im Oberbauch
- Durchfall
- Kopfschmerzen

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 über das nationale Meldesystem anzeigen:

Deutschland

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn

Website: <http://www.bfarm.de>

Österreich

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist AGAMREE aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Flaschenetikett nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Nach Anbruch von AGAMREE die Flasche aufrecht stehend im Kühlschrank (2 °C – 8 °C) lagern. Das Arzneimittel kann bis zu 3 Monate im Kühlschrank gelagert werden.

Nicht verwendetes Arzneimittel drei Monaten nach Anbruch der Flasche verwerfen.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was AGAMREE enthält

Der Wirkstoff ist Vamorolon.

Jeder ml Suspension enthält 40 mg Vamorolon.

Die sonstigen Bestandteile sind: Citronensäure-Monohydrat (E 330), Natriummonohydrogenphosphat (E 339), Glycerol (E 422), Orangen-Aroma, gereinigtes Wasser, Natriumbenzoat (E 211) (siehe Abschnitt 2, „AGAMREE enthält Natriumbenzoat“), Sucralose (E 955), Xanthangummi (E 415) und Salzsäure (zur pH-Wert-Einstellung). Siehe Abschnitt 2 „AGAMREE enthält Natriumbenzoat und Natrium“.

Wie AGAMREE aussieht und Inhalt der Packung

AGAMREE ist eine weiße bis cremefarbene Suspension zum Einnehmen.

Es ist in einer bernsteinfarbenen Glas-Flasche mit einem kindergesicherten Verschluss aus Polypropylen mit Manipulationssicherung und einer Einlage aus Polyethylen niedriger Dichte erhältlich.

Die Flasche enthält 100 ml Suspension zum Einnehmen. Jede Packung enthält eine Flasche, einen Flaschenadapter und zwei identische Applikationsspritzen für Zubereitungen zum Einnehmen. Die Applikationsspritzen sind in Schritten von 0,1 ml von 0 bis 8 ml skaliert.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Santhera Pharmaceuticals (Deutschland) GmbH
Marie-Curie-Straße 8
D-79539 Lörrach
Deutschland

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 01/2025

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu/> verfügbar.