

ANHANG III

**ERGÄNZUNGEN ZU DEN RELEVANTEN ABSCHNITTEN DER
ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS UND
PACKUNGSBEILAGE**

Hinweis:

Diese Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels, der Etikettierung und der Packungsbeilage ist das Ergebnis des Referral Verfahrens.

Die Produktinformation kann anschließend durch die Behörden der Member States, in Absprache mit dem Reference Member State, gemäß Kapitel 4 Absatz III der Direktive 2001/83/EC, angemessen adaptiert werden.

A. Orale Verabreichungsformen von Arzneimitteln und Zäpfchen

[Bei allen oralen Verabreichungsformen und Zäpfchen (siehe Anhang I) sollen die geburtshilflichen Indikationen aus der Produktinformation gelöscht werden.

Zusätzlich sind die Verweise auf geburtshilflichen Indikationen in allen anderen Abschnitten der Produktinformation , z.B. in Abschnitt 4.2 "Dosierung und Art der Anwendung" der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels, sowie Verweise auf geburtshilfliche Indikationen in der Packungsbeilage zu entfernen.]

B. Parenteral angewendete Arzneimittel mit geburtshilflichen Indikationen

[Die gültige Produktinformation ist entsprechend zu ergänzen (Einfügung, Ersetzung oder Löschung des Textes, wo zutreffend), um das unten angefügte und genehmigte Wording zu beinhalten.]

I. Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels

4.1 Anwendungsgebiete

[Die derzeit zugelassenen geburtshilflichen Indikationen sind zu löschen und durch folgende zu ersetzen:]

Zur Kurzzeit-Behandlung von unkomplizierter vorzeitiger Wehentätigkeit

Zur Hemmung der Wehentätigkeit zwischen der 22. und 37. Schwangerschaftswoche bei Patientinnen ohne medizinische oder gynäkologische Gegenanzeigen für eine tokolytische Behandlung.

[Die folgenden geburtshilflichen Indikationen sind nur wo derzeit zugelassen beizubehalten]

Äußere Wendung *[nur wo derzeit zugelassen beibehalten]*

Anwendung im Notfall unter bestimmten Bedingungen *[nur wo derzeit zugelassen beibehalten]*

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

[Das unten angeführte Wording ist in diesen Abschnitt aufzunehmen]

[...]

Zur Kurzzeit-Behandlung von vorzeitiger Wehentätigkeit

Die Behandlung mit <Name (Phantasiebezeichnung) des Arzneimittels> sollte nur von Geburtshelfern/Ärzten eingeleitet werden, die mit der Anwendung von tokolytischen Wirkstoffen Erfahrung haben. Sie sollte in Einrichtungen mit geeigneter Ausstattung durchgeführt werden, damit der Gesundheitszustand von Mutter und Fötus kontinuierlich überwacht werden kann.

Die Dauer der Behandlung sollte 48 Stunden nicht überschreiten, da Daten zeigen, dass die Wirkung der tokolytischen Behandlung hauptsächlich darin besteht, die Entbindung um bis zu 48 Stunden zu verzögern. In randomisierten, kontrollierten Studien wurde keine statistisch signifikante Auswirkung auf die perinatale Mortalität oder Morbidität beobachtet. Diese Verzögerung kann genutzt werden, um andere Maßnahmen zu ergreifen, die die perinatale Gesundheit bekanntermaßen verbessern.

<Name (Phantasiebezeichnung) des Arzneimittels> sollte so bald wie möglich nach Diagnosestellung der vorzeitigen Wehen und nach Ausschluss jeglicher Gegenanzeigen für die Anwendung von <INN SABA> bei der Patientin (siehe Abschnitt 4.3) angewendet werden. Eine angemessene Beurteilung des kardiovaskulären Status der Patientin sollte mittels kontinuierlicher EKG-Überwachung während der Behandlung durchgeführt werden (siehe Abschnitt 4.4).

[Ausführliche Angaben zur Dosis und Infusionsrate müssen für den jeweiligen Arzneimittelwirkstoff angepasst werden, d. h. in der vorliegenden Form pro Produkt beibehalten werden, jegliche Verweise auf die Fortsetzung der Behandlung mit oraler Erhaltungstherapie sollten entfernt werden.]

Besondere Vorsichtshinweise für die Infusion: Die Dosis muss individuell im Hinblick auf die folgenden limitierenden Faktoren, wie Unterdrückung der Kontraktionen, Anstieg der Pulsfrequenz und Änderungen des Blutdrucks titriert werden. Diese Parameter sollten während der Behandlung sorgfältig überwacht werden. Eine maximale Herzfrequenz der Mutter von 120 Schlägen/min sollte nicht überschritten werden.

Eine sorgfältige Kontrolle der Hydratation ist unabdingbar, um das Risiko eines Lungenödems bei der Mutter zu vermeiden (siehe Abschnitt 4.4). Das Flüssigkeitsvolumen, in dem das Arzneimittel angewendet wird, muss deshalb auf ein Minimum beschränkt werden. Eine kontrollierte Infusionsvorrichtung, vorzugsweise eine Spritzenpumpe, sollte verwendet werden.

[...]

4.3 Gegenanzeigen

[Das unten angeführte Wording ist in diesen Abschnitt aufzunehmen]

[...]

<Name (Phantasiebezeichnung) des Arzneimittels> ist unter folgenden Umständen kontraindiziert:

- Jegliche Erkrankungen in einem Gestationsalter von < 22 Wochen
- Als tokolytischer Wirkstoff bei Patientinnen mit vorbestehender ischämischer Herz-erkrankung oder Patientinnen mit signifikanten Risikofaktoren für eine ischämische Herzerkrankung.
- Drohender Abort während des 1. und 2. Trimesters
- Jede Erkrankung der Mutter oder des Fötus, bei der die Verlängerung der Schwangerschaft ein Risiko darstellt, z. B. schwere Toxämie, Intrauterininfektion, Vaginalblutung infolge einer Placenta praevia, Eklampsie oder schwere Präeklampsie, Ablösung der Placenta oder Nabelschnurkompression.
- Intrauteriner Fruchttod, bekannte letale erbliche oder letale chromosomale Fehlbildung

<Name (Phantasiebezeichnung) des Arzneimittels> ist auch kontraindiziert bei vorbestehenden Erkrankungen, bei denen ein Beta-Mimetikum eine unerwünschte Wirkung hätte, z. B. bei pulmonaler Hypertonie und Herzerkrankungen, wie hypertropher obstruktiver Kardiomyopathie oder jeglicher Art einer Obstruktion des linksventrikulären Ausflusstraktes, z.B. Aortenstenose.

[...]

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

[Das unten angeführte Wording ist in diesen Abschnitt aufzunehmen]

[...]

Tokolyse

Eine Entscheidung über die Einleitung der Behandlung mit <Name (Phantasiebezeichnung) des Arzneimittels> sollte nach einer sorgfältigen Abwägung der Risiken und des Nutzens der Behandlung erfolgen.

Die Behandlung sollte nur in Einrichtungen mit geeigneter Ausstattung durchgeführt werden, in denen der Gesundheitszustand von Mutter und Fötus kontinuierlich überwacht werden kann. Eine Tokolyse mit Beta-Agonisten wird bei geplatzter Fruchtblase oder einer Muttermundöffnung von mehr als 4 cm nicht empfohlen.

<Name (Phantasiebezeichnung) des Arzneimittels> sollte bei einer Tokolyse mit Vorsicht verwendet werden, und während der gesamten Behandlung sollte eine Überwachung der kardiorespiratorischen Funktion und des EKGs erfolgen.

Die folgenden Überwachungsmaßnahmen müssen kontinuierlich bei der Mutter und, falls möglich/angemessen, beim Fötus angewendet werden:

- Blutdruck und Herzfrequenz
- EKG
- Elektrolyt- und Flüssigkeitshaushalt – zur Kontrolle hinsichtlich Lungenödemen
- Glukose- und Laktat Spiegel – insbesondere bei Patientinnen mit Diabetes

- Kaliumspiegel – Beta-Agonisten werden mit einer Senkung des Kaliumspiegels im Serum in Verbindung gebracht, wodurch das Risiko für Arrhythmien erhöht wird (siehe Abschnitt 4.5)

Die Behandlung sollte eingestellt werden, wenn Symptome einer myokardialen Ischämie auftreten (wie Brustschmerzen oder EKG-Veränderungen).

<Name (Phantasiebezeichnung) des Arzneimittels> sollte bei Patientinnen mit signifikanten Risikofaktoren für, oder Verdacht auf jegliche Art einer vorbestehenden Herzerkrankung (z.B. Tachyarrhythmien, Herzversagen oder Erkrankungen der Herzklappen; siehe Abschnitt 4.3) nicht als tokolytischer Wirkstoff angewendet werden. Falls bei einer Patientin mit bekannter oder vermuteter Herzerkrankung vorzeitig Wehen eintreten, sollte ein in der Kardiologie erfahrener Arzt die Eignung der Behandlung beurteilen, bevor die Infusion mit <Name (Phantasiebezeichnung) des Arzneimittels> eingeleitet wird.

Lungenödem

Da während und nach der Behandlung einer vorzeitigen Wehentätigkeit mit Beta-Agonisten bei Patientinnen Lungenödeme und myokardiale Ischämien auftreten können, sollten der Flüssigkeitshaushalt und die kardiorespiratorische Funktion sorgfältig überwacht werden. Patientinnen mit prädisponierenden Faktoren, einschließlich Mehrlingsschwangerschaften, Hypervolämie, maternale Infektion und Präeklampsie könnten ein erhöhtes Risiko für die Entstehung eines Lungenödems aufweisen. Die Anwendung mit einer Spritzenpumpe im Gegensatz zur i.v.- Infusion minimiert das Risiko einer Hypervolämie. Bei Symptomen eines Lungenödems oder einer myokardialen Ischämie, sollte ein Behandlungsabbruch in Erwägung gezogen werden (siehe Abschnitte 4.2 und 4.8).

Blutdruck und Herzfrequenz

Infusionen mit Beta-Agonisten gehen in der Regel mit einem Anstieg der mütterlichen Herzfrequenz um 20 bis 50 Schläge pro Minute einher. Die mütterliche Pulsfrequenz sollte überwacht werden und die Notwendigkeit, solche Anstiege durch eine Senkung der Dosis oder Absetzen des Medikaments zu kontrollieren, sollte von Fall zu Fall beurteilt werden. Im Allgemeinen sollte die mütterliche Pulsfrequenz eine konstante Frequenz von 120 Schlägen pro Minute nicht überschreiten.

Der mütterliche Blutdruck kann während der Infusion leicht abfallen, wobei der diastolische Blutdruck stärker abfällt als der systolische. Der Abfall des diastolischen Blutdrucks liegt gewöhnlich im Bereich von 10 bis 20 mmHg. Der Effekt der Infusion auf die fetale Herzfrequenz ist schwächer ausgeprägt, es können jedoch Anstiege von bis zu 20 Schlägen pro Minute auftreten.

Um das Risiko einer Hypotonie im Zusammenhang mit einer tokolytischen Behandlung zu minimieren, sollte besonders darauf geachtet werden, eine Cava-Kompression zu vermeiden, indem die Patientin während der gesamten Infusion in Links- oder Rechtsseitenlage gelagert wird.

Diabetes

Die Anwendung von Beta-Agonisten wird mit einem Anstieg des Blutzuckers in Verbindung gebracht. Aus diesem Grund sollten Blutzucker und Laktatspiegel bei Müttern mit Diabetes überwacht und die diabetische Behandlung an die Anforderungen der diabetischen Mutter während der Tokolyse angepasst werden (siehe Abschnitt 4.5).

Hyperthyreose

<Name (Phantasiebezeichnung) des Arzneimittels> sollte bei Patientinnen mit Thyreotoxikose nur nach einer sorgfältigen Abwägung der Nutzen und Risiken der Behandlung mit Vorsicht angewendet werden.

[...]

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

[Das unten angeführte Wording ist in diesen Abschnitt aufzunehmen]

[...]

Halogenierte Anästhetika

Infolge der zusätzlichen antihypertensiven Wirkung besteht eine verstärkte Wehenschwäche mit Blutungsrisiko; des Weiteren wurde über schwerwiegende ventrikuläre Rhythmusstörungen aufgrund der erhöhten kardialen Reaktivität als Wechselwirkung mit halogenierten Anästhetika berichtet. Die Behandlung sollte nach Möglichkeit mindestens 6 Stunden vor einer geplanten Anästhesie mit halogenierten Anästhetika eingestellt werden.

Kortikosteroide

Systemische Kortikosteroide werden bei vorzeitiger Wehentätigkeit häufig angewendet, um die fetale Lungenreifung zu beschleunigen. Es wurde über Lungenödeme bei Frauen berichtet, die gleichzeitig Beta-Agonisten und Kortikosteroide erhielten. Kortikosteroide erhöhen bekanntlich den Blutzucker und können den Serumkaliumspiegel senken, deshalb sollte die gleichzeitige Anwendung aufgrund des erhöhten Risikos für Hyperglykämie und Hypokaliämie mit Vorsicht und unter kontinuierlicher Überwachung der Patientin erfolgen (siehe Abschnitt 4.4).

Antidiabetika

Die Anwendung von Beta-Agonisten ist mit einem Anstieg des Blutzuckers assoziiert, der als nachlassende Wirksamkeit der antidiabetischen Therapie interpretiert werden kann; deshalb muss die antidiabetische Therapie möglicherweise angepasst werden (siehe Abschnitt 4.4).

Kaliumsenkende Substanzen

Aufgrund der hypokaliämischen Wirkung von Beta-Agonisten sollte die gleichzeitige Anwendung von Serumkalium-senkenden Wirkstoffen, die das Risiko für eine Hypokaliämie erhöhen, wie Diuretika, Digoxin, Methylxanthine und Kortikosteroide, nach sorgfältiger Abwägung der Nutzen und Risiken unter besonderer Berücksichtigung des erhöhten Risikos für Herzarrhythmien infolge von Hypokaliämie mit Vorsicht erfolgen (siehe Abschnitt 4.4).

[...]

4.8 Nebenwirkungen

[Das unten angeführte Wording ist in diesen Abschnitt aufzunehmen]

[...]

Die häufigsten Nebenwirkungen von <Name (Phantasiebezeichnung) des Arzneimittels> stehen mit der betamimetischen pharmakologischen Aktivität in Verbindung und können durch sorgfältige Überwachung der hämodynamischen Parameter, wie Blutdruck und Herzfrequenz sowie durch eine angemessene Anpassung der Dosis vermindert oder vermieden werden. Sie klingen nach Absetzen der Therapie für gewöhnlich wieder ab.

Herzerkrankungen

Sehr häufig: *Tachykardie.

Häufig: *Palpitationen, *Abnahme des diastolischen Blutdrucks

Selten: *Herzarrhythmien, z. B. Vorhofflimmern, myokardiale Ischämie (siehe Abschnitt 4.4)

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen

Häufig: *Hypokaliämie
Selten: *Hyperglykämie

Gefäßerkrankungen

Häufig: *Hypotonie (siehe Abschnitt 4.4)
Selten: *Periphere Gefäßerweiterung

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums

Gelegentlich: *Lungenödem

* Über diese Reaktionen wurde in Verbindung mit der Anwendung kurzwirksamer Beta-Agonisten in geburtshilflichen Indikationen berichtet und sie werden als Klasseneffekte betrachtet (siehe Abschnitt 4.4).

[...]

II. Packungsbeilage

Abschnitt 1.

Was ist <Handelsname> und wofür wird es angewendet?

[Dieser Abschnitt soll den existierenden zu den geburtshilflichen Indikationen ersetzen und sollte wie folgt lauten:]

- <Handelsname> wird <auch> bei Frauen angewendet, deren Wehentätigkeit zwischen der 22. und 37. Schwangerschaftswoche unerwartet früh eingesetzt hat (vorzeitige Wehen), um die frühzeitige Entbindung des Kindes kurzzeitig zu verzögern. <Handelsname> wird höchstens 48 Stunden lang angewendet. Hierdurch gewinnt Ihr Arzt oder Ihre Hebamme Zeit, um zusätzliche Maßnahmen zu ergreifen, die für den Gesundheitszustand Ihres Kindes förderlich sind.

Abschnitt 2.

[Das unten angeführte Wording ist in den relevanten Abschnitten einzufügen]

[...]

Was sollten Sie vor der Anwendung von <Handelsname> beachten?

<Handelsname> darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie sich noch nicht in der 22. Schwangerschaftswoche befinden
- wenn Sie unter einer ischämischen Herzkrankheit leiden (einer Erkrankung, die durch eine verminderte Blutzufuhr zum Herzmuskel gekennzeichnet ist, was Symptome wie Brustschmerzen (Angina pectoris) auslösen kann) oder bei Ihnen ein Risiko für die Entwicklung dieser Krankheit festgestellt wurde
- wenn Sie schon einmal eine Fehlgeburt im ersten oder zweiten Schwangerschaftsdrittel erlitten haben
- wenn Sie schwanger sind und bei Ihnen oder Ihrem Kind bestimmte Faktoren vorliegen, bei denen eine Verlängerung der Schwangerschaft riskant wäre (z. B. starker Bluthochdruck, Infektion der Gebärmutter, Blutungen, Verlegung des Geburtskanals durch die Plazenta, Ablösung der Plazenta oder Versterben des Kindes in der Gebärmutter)
- wenn Sie an Herz-Kreislauf-Erkrankungen mit Herzklopfen (z. B. Herzklappenfehler) oder an einer langjährigen Lungenerkrankung (z. B. chronische Bronchitis, Emphysem), die einen Anstieg des Blutdrucks im Lungenkreislauf (pulmonale Hypertonie) zur Folge hat, leiden

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie eine Infusion mit <Handelsname> erhalten, wenn:

- während der Schwangerschaft Probleme aufgetreten sind
- Ihre Fruchtblase während der Schwangerschaft geplatzt ist
- Sie zu viel Flüssigkeit in der Lunge haben, was Atemnot verursacht (Lungenödem)
- Sie an Bluthochdruck leiden

- Sie Diabetikerin sind. In diesem Fall müssen bei Ihnen zusätzliche Blutzuckertests durchgeführt werden, wenn Sie <Handelsname> erhalten.
- bei Ihnen eine Überfunktion der Schilddrüse vorliegt
- in Ihrer Vorgeschichte Herz-Kreislauf-Erkrankungen mit Atemnot, Herzklopfen oder Angina pectoris aufgetreten sind (siehe <Handelsname> **darf nicht angewendet werden**).

Der Arzt wird Ihr Herz und Ihr ungeborenes Kind überwachen. Der Arzt wird unter Umständen auch Bluttests durchführen, um Veränderungen Ihrer Blutwerte festzustellen (siehe Abschnitt 3).

Einnahme von <Handelsname> zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt, das medizinische Fachpersonal oder Ihren Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen, einschließlich nicht verschreibungspflichtiger Arzneimittel. Hierzu zählen auch pflanzliche Arzneimittel. <Handelsname> kann die Wirkungsweise einiger Arzneimittel beeinflussen, und einige Arzneimittel können die Wirkungsweise von <Handelsname> beeinflussen. Informieren Sie Ihren Arzt, das medizinische Fachpersonal oder Ihren Apotheker insbesondere dann, wenn Sie Folgendes einnehmen:

- Arzneimittel gegen unregelmäßigen oder schnellen Herzschlag (z. B. Digoxin)
- andere Betablocker (z. B. Atenolol oder Propranolol), einschließlich Augentropfen (z. B. Timolol)
- Xanthine (z. B. Theophyllin oder Aminophyllin)
- Steroide (z. B. Prednisolon)
- Entwässerungstabletten, auch bekannt als Diuretika (z. B. Furosemid)
- Arzneimittel gegen Diabetes zur Senkung des Blutzuckerspiegels (z. B. Insulin, Metformin, Glibenclamid).

Wenn bei Ihnen ein chirurgischer Eingriff in Vollnarkose geplant ist, wird Ihr Arzt die Anwendung von <Handelsname> nach Möglichkeit 6 Stunden vor der Operation absetzen, um Nebenwirkungen (wie unregelmäßigen Herzschlag oder Blutungen der Gebärmutter) zu verhindern.

Abschnitt 3.

[Das unten angeführte Wording ist in den relevanten Abschnitten einzufügen]

[...]

Wie ist <Handelsname> anzuwenden?

Sie werden niemals gebeten, das Arzneimittel selbst anzuwenden. Sie erhalten das Arzneimittel immer von einer entsprechend qualifizierten Person nach sorgfältiger Abwägung der Vorteile von <Handelsname> für Ihr Kind und der möglichen unerwünschten Wirkungen der Behandlung für Sie.

Zur vorübergehenden Verzögerung einer vorzeitigen Wehentätigkeit

Sie erhalten <Handelsname> durch einen Arzt, bei dem entsprechende medizinische Versorgungsmöglichkeiten vorhanden sind, um eine kontinuierliche Überwachung Ihres eigenen und des Gesundheitszustandes Ihres Kindes während der Anwendung zu gewährleisten.

Folgende Maßnahmen werden bei Bedarf ergriffen:

- Blutdruck und Herzfrequenz. Ihr Arzt wird eine Senkung der Dosis oder das Absetzen von <Handelsname> in Betracht ziehen, wenn Ihre Herzfrequenz 120 Schläge/Minute überschreitet.
- Elektrokardiografie (EKG, elektrische Aktivität des Herzens). **Informieren Sie Ihren Arzt unverzüglich, wenn bei Ihnen während der Behandlung Schmerzen in der Brust**

auftreten. Wenn das EKG Veränderungen zeigt und Sie Schmerzen in der Brust haben, wird der Arzt die Anwendung von <Handelsname> beenden.

- Wasser- und Salzbilanz im Körper. **Informieren Sie Ihren Arzt unverzüglich, wenn bei Ihnen während der Behandlung Husten oder Atemnot auftreten.** Wenn es Anzeichen dafür gibt, dass sich Wasser in Ihrer Lunge ansammelt (sogenanntes Lungenödem) (z. B. Husten oder Atemnot), kann der Arzt die Anwendung von <Handelsname> beenden.
- Blutzuckerspiegel und Abfall des pH-Werts im Körper zusammen mit einem Anstieg von Milchsäure im Blut (so genannte Laktatazidose)
- Kaliumspiegel des Blutes (ein niedriger Kaliumspiegel kann mit einem Risiko für unregelmäßigen Herzschlag einhergehen)

Abschnitt 4

[Das unten angeführte Wording ist in den relevanten Abschnitten einzufügen]

[...]

Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wesentliche Nebenwirkungen, die bei der Behandlung vorzeitiger Wehentätigkeit auftreten können:

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

Brustschmerzen (aufgrund von Herzproblemen wie Angina). Wenn Sie dies bemerken, informieren Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal unverzüglich.

Folgende Nebenwirkungen wurden ebenfalls bei allen Beta-Agonisten wie <Handelsname> bei der Anwendung zur Verzögerung von vorzeitiger Wehentätigkeit beobachtet:

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Schneller Herzschlag

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Herzklopfen (Palpitationen)
- niedriger Blutdruck, der Benommenheit oder Schwindelgefühl verursachen kann
- niedriger Kaliumspiegel im Blut, wodurch es zu Muskelschwäche, Durst- oder Kribbelgefühl kommen kann

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Ansammlung von Flüssigkeit in der Lunge (Lungenödem), die zu Atemproblemen führen kann

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- untypischer oder unregelmäßiger Herzschlag
- hohe Konzentrationen an Blutzucker (Glukose) und/oder Milchsäure im Blut
- Flush (Errötung) des Gesichts