

## **Brietal® 500 mg - Trockenstechampulle**

Wirkstoff: Methohexital-Natrium

---

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung 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 Brietal® und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Brietal® beachten?
3. Wie ist Brietal® anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Brietal® aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist Brietal® und wofür wird es angewendet?**

Brietal® ist ein kurz wirkendes Narkosemittel, welches innerhalb von 30 Sekunden ins Gehirn eindringt und kaum schmerzstillend wirkt. Brietal® wird angewendet zur

- Narkoseeinleitung vor der Verabreichung anderer Narkosemitteln.
- Narkoseeinleitung und als Zusatz zu einer Inhalationsnarkose (z.B. Lachgas in Sauerstoff) für kurze operative Eingriffe.
- Verwendung mit anderen Parenteralia (Infusionen, Injektionen), vorwiegend narkotischen schmerzstillenden Arzneimitteln, zur Ergänzung einer Inhalationsnarkose (z.B. Lachgas in Sauerstoff) bei länger dauernden operativen Eingriffen.
- Narkose bei kurzen Eingriffen, die mit geringen Schmerzen verbunden sind.
- Einleitung eines hypnotischen Zustandes.

#### **2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Brietal® beachten?**

**Brietal® darf nicht angewendet werden,**

- bei bekannter Überempfindlichkeit gegen Barbiturate (Schlafmittel)
- wenn eine Allgemeinnarkose nicht durchgeführt werden darf,
- bei verborgener (latenter) oder offenkundiger Porphyrie (erbliche Stoffwechselerkrankung, die mit einer Störung des Aufbaus des roten Blutfarbstoffs einhergeht),
- bei schwerem Asthma über Stunden oder Tage ohne Unterbrechung und damit Lebensbedrohung des Patienten,
- wenn Sie schwanger sind,
- wenn Sie stillen.
- bei akuten Alkohol-, Schlafmittel-, Schmerzmittel- oder Psychopharmaka- (Substanzen, die das zentrale Nervensystem beeinflussen, und so Wahrnehmung, Stimmung und Verhalten verändern) Vergiftungen.

Brietal® soll bei Kindern und Jugendlichen aufgrund nicht ausreichender Daten zur Sicherheit und Wirksamkeit nicht angewendet werden.

Da Methohexital in der Leber verstoffwechselt wird und Barbiturate eine bestehende Störung des Kreislaufs verstärken können, sollte bei schweren Leberfunktionsstörungen oder Kreislaufinstabilität oder

bei Patienten im Schock-/schockähnlichen Zustand überlegt werden, ob ein anderes Einleitungsanästhetikum besser geeignet wäre.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

**Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Brietal anwenden.**

#### **Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Brietal® ist erforderlich,**

- bei geschwächten Patienten,
- bei Patienten mit erschwerten Lungenerkrankungen oder anderen Atemstörungen,
- bei Patienten mit ausgeprägtem hohem oder niedrigem Blutdruck,
- bei Patienten mit Herzerkrankungen, Herzleistungsschwäche,
- bei Patienten mit schwerer Blutarmut (Anämie),
- bei Patienten mit extremer Fettsucht,
- bei Patienten mit Nieren-, Leber- oder Hormonstörungen.

Der Patient sollte sich nur in Begleitung eines Erwachsenen nach Hause begeben und keinen Alkohol zu sich nehmen.

Eine versehentliche Verabreichung in eine Arterie kann schwerste Nebenwirkungen nach sich ziehen und schlimmstenfalls eine Amputation erforderlich machen. Patienten, die bei Bewusstsein sind, können als erste Anzeichen für eine versehentliche Fehlinjektion ein Brennen entlang der betroffenen Arterie empfinden. In einem solchen Fall muss die Injektion sofort abgebrochen werden. Lösungskonzentrationen über 1 % Methohexital sollten möglichst vermieden werden.

Barbiturate führen zur Senkung der Hirndurchblutung und bewirken eine rasche und erhebliche Senkung des Hirndruckes.

#### **Anwendung von Brietal® zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Wechselwirkungen von Brietal® mit folgenden Arzneimitteln müssen beachtet werden:

Die dämpfende Wirkung von Brietal® auf das Zentralnervensystem kann durch andere ZNS-dämpfende Mittel, einschließlich Alkohol und propylynglykolhaltige Lösungen, verstärkt werden.

Valproinsäure (bei Krampfleiden) verstärkt die Wirkung von Brietal®. Die Wirkung von Griseofulvin (gegen Hautinfektionen) und Medikamenten zur Empfängnisverhütung kann verringert werden. Die schädigende Wirkung von Methotrexat wird verstärkt.

Allgemein können Substanzen, die bestimmte Leberenzyme hemmen, die Wirkung von Barbituraten und barbituratähnlichen Wirkstoffen verlängern und verstärken.

Barbiturate können auch die Aufnahme und Ausscheidung anderer Arzneimittel, wie Phenytoin (bei Krampfleiden), Halothan (Narkosemittel), blutgerinnungshemmender Mittel und von Nebennierenrindenhormonen („Cortison“) beeinflussen.

Für den Arzt:

#### Wichtigste Unverträglichkeiten

Bakteriostatika (hemmen das Wachstum von Bakterien) und Ringer-Laktat-Lösung sind mit Brietal® nicht verträglich.

Brietal® -Lösungen sollten nicht mit sauren Lösungen, wie z. B. Atropinsulfat, Dimethyltubocurarinjodid und Succinylcholinchlorid gemischt oder durch dieselbe Injektionsnadel injiziert werden, da Brietal® nur bei einem relativ hohen (basischen) pH-Wert gut löslich ist. Die in der Tabelle enthaltenen Angaben beruhen auf Verträglichkeitsuntersuchungen mit Mischungen 1%iger Brietal® -Lösung und therapeutischer Mengen von Verbindungen, welche in Lösung einen niedrigen (sauren) pH-Wert haben.

Wirkstoff	Konzentration (mg/ml)	Lösungsmenge (ml)	Sofort	Physikalische Veränderungen		
				Nach ¼ Std.	Nach ½ Std.	Nach 1 Std.
Brietal	10	10	Kontrolle			
Atropinsulfat	0,4	1	keine	Trübung		

Atropinsulfat	0,6	1	keine	Ndschlg.	Ndschlg.	
Succinylcholinchlorid	0,5	4	keine	keine	Trübung	
Succinylcholinchlorid	1	4	keine	keine	Trübung	
Dimethyltubocurarinjodid	0,5	4	keine	keine	Ndschlg.	
Dimethyltubocurarinjodid	1	4	keine	keine	Ndschlg.	
Scopolaminhydrobromid	0,5	1	keine	keine	keine	Trübung
d-Tubocurarinchlorid	3	4	keine	Trübung		

Lösungen von Methohexital-Natrium sind nicht verträglich mit Silicon und sollten mit Gummistopfen oder silikonisierten Injektionsspritzenteilen nicht in Kontakt kommen.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Wenn Sie schwanger sind und wenn Sie stillen, darf Brietal® nicht bei Ihnen angewendet werden, da hinsichtlich der Sicherheit der Anwendung während der Schwangerschaft und Stillzeit keine verbindlichen Aussagen möglich sind.

Methohexital geht in geringem Umfang in die Muttermilch über.

Informieren Sie nach Möglichkeit Ihren Arzt.

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

Nach einer Narkose mit diesem Arzneimittel dürfen Sie mindestens 8 – 12 Stunden nicht aktiv am Straßenverkehr teilnehmen oder eine Maschine bedienen. Über den Zeitfaktor hat der Arzt individuell zu entscheiden.

### **Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Brietal®**

Brietal® enthält Natrium, aber weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro maximal empfohlener Dosisereinheit (120 mg), d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

## **3. Wie ist Brietal® anzuwenden?**

Dieses Arzneimittel wird bei Ihnen durch einen Arzt oder medizinisches Fachpersonal angewendet.

### **Für den Arzt:**

Brietal® soll nur zur Injektion in eine Vene („intravenös“) angewendet werden.

### **Die Anwendung soll nur durch in der Anästhesie erfahrene Ärzte erfolgen.**

Einrichtungen zur Behandlung von Narkosezwischenfällen (z.B. zur Intubation und Defibrillation, Sauerstoffzufuhr, zum Absaugen und ein sicherer venöser Zugang) sowie mit den entsprechenden Maßnahmen vertrautes Personal müssen jederzeit einsatzbereit sein. Da ein Herz- und Atemstillstand eintreten kann, sollten die Patienten während und nach der Narkose mit Brietal® sorgfältig beobachtet werden. Freie Atemwege und ausreichende Belüftung der Lungen müssen während der Einleitung und Aufrechterhaltung einer Narkose mit Brietal® sichergestellt werden.

Soweit nicht anders verordnet, gelten folgende Dosierungs- und Anwendungsempfehlungen:

### **Intravenöse Verabreichung**

#### **Injektion:**

Zur Narkoseeinleitung und -aufrechterhaltung durch mehrmalige Injektion wird die Verwendung einer 1%igen Brietal®-Lösung (entsprechend 10 mg/ml Methohexital-Natrium) empfohlen. Höhere Konzentrationen sollen nicht verwendet werden; sie führen zu deutlich mehr Muskelbewegungen sowie Atem- und Kreislaufstörungen. Die Dosierung richtet sich bei der Einleitung einer Barbiturat-Narkose grundsätzlich nach dem individuellen Ansprechen. Beim Erwachsenen wird Brietal® normalerweise in Dosen zwischen 5 und 12 ml (normalerweise 7 ml) einer 1%igen Lösung (entsprechend 50 – 120 mg Methohexital-Natrium bzw. 1 – 1,5 mg/kg KG) verwendet. Mit dieser Anfangsdosis wird gewöhnlich eine 5 bis 7 Minuten dauernde Narkose erzielt. Eine bestimmte Injektionsgeschwindigkeit ist nicht festgelegt; in der Regel wird von der 1%igen Lösung in 5 Sekunden 1 ml (10 mg) gespritzt. Zur Aufrechterhaltung werden in Abständen von 4 – 7 Minuten weitere Dosen von 2 – 4 ml (20 – 40 mg) verabfolgt.

#### **Dauertropfinfusion:**

Die Aufrechterhaltung der Narkose kann auch durch Dauertropfinfusion einer 0,2%igen Lösung (entsprechend 2 mg/ml Methohexital-Natrium) erfolgen. Die Infusionsgeschwindigkeit ist den individuellen Verhältnissen anzupassen. Sie kann z.B. auf 1 Tropfen pro Sekunde eingestellt werden (das entspricht 3 ml/Minute). Bei länger dauernden Eingriffen wird eine allmähliche Verminderung der Infusionsrate empfohlen.

**Dosierung bei eingeschränkter Nierenfunktion:**

Eine Nierenfunktionseinschränkung verändert die Wirkung nicht, da Methohexital praktisch vollständig in der Leber zu inaktiven Zwischenprodukten (Metaboliten) abgebaut wird. Die Dosis ist nur insoweit anzupassen als sie sich grundsätzlich nach dem individuellen Ansprechen richten muss.

**Dosierung bei eingeschränkter Leberfunktion:**

Der Abbau zu inaktiven Metaboliten kann eingeschränkt und die Wirkung verlängert sein. Patienten mit Leberstörungen sollte das Präparat daher mit Vorsicht verabreicht werden.

**Anwendung bei Kindern und Jugendlichen:**

Brietal® soll bei Kindern und Jugendlichen aufgrund nicht ausreichender Daten zur Sicherheit und Wirksamkeit nicht angewendet werden.

**Ältere Patienten:**

Klinische Studien umfassten nicht genug Probanden im Alter von 65 Jahren und darüber, um genaue Aussagen darüber zu treffen, ob ältere Patienten anders auf Methohexital ansprechen. In anderen Berichten aus der klinischen Praxis wurden keine Unterschiede im Ansprechen auf Methohexital zwischen älteren und jüngeren Patienten festgestellt. Da die Elimination jedoch langsamer erfolgt, sollte Brietal® mit Vorsicht angewendet werden.

**Fettleibige (adipöse) Patienten:**

Brietal® sollte bei Patienten mit extremer Fettsucht nur mit Vorsicht angewendet werden, obwohl sich Methohexital im Fettgewebe weniger stark anreichert als andere Barbiturate.

### **Weitere Hinweise zur Anwendung**

Zur allgemeinen medikamentösen Operationsvorbereitung erwiesen sich für die Kombination mit Brietal® die Belladonna-Alkaloide, evtl. kombiniert mit einem Opiat, am geeignetsten. Phenothiazine sind weniger geeignet.

Brietal® kann mit Inhalationsnarkotika, muskelentspannenden Arzneimitteln, Schmerzmitteln und anderen bei der Anästhesie üblichen Präparaten kombiniert werden.

### **Angaben zur Herstellung von Lösungen:**

**Intermittierende Injektion:**

Als Lösungsmittel eignet sich hinsichtlich der Venenverträglichkeit am besten physiologische Kochsalzlösung, es kann aber auch 5%ige Glucoselösung oder Wasser für Injektionszwecke verwendet werden. Bakteriostatikahaltige Lösungsmittel und Ringer-Laktat-Lösung sind mit Brietal® nicht verträglich und daher nicht geeignet.

**Dauertropfinfusion:**

Es empfiehlt sich in diesem Fall, als Lösungsmittel nicht Wasser für Injektionszwecke, sondern 5%ige Glucoselösung oder physiologische Kochsalzlösung zu verwenden, um eine übermäßig hypotonische Lösung zu vermeiden.

Das Lösungsmittel ist mit Hilfe einer Injektionsspritze oder Perfusorspritze in die Durchstechflasche einzubringen (Überleitungschanülen sind ungeeignet).

**1%ige Lösung zur intravenösen Applikation:**

500 mg Brietal® in 50 ml Lösungsmittel (1 ml = 10 mg)

**0,2%ige Lösung zur Infusion:**

500 mg Brietal® in 250 ml Lösungsmittel (1 ml = 2 mg)

### **Überdosierung**

**a) Beschwerden bei einer Überdosierung**

Nach intravenöser Verabreichung treten die Beschwerden innerhalb von Sekunden, nach anderen Anwendungsarten etwas verzögert auf. Sie können in ZNS-dämpfender Wirkung, Verschlechterung der Atmung (Atemdepression), Blutdrucksenkung (Hypotonie), Verminderung des Gefäßwiderstandes in Armen und Beinen, Überaktivität der Skelettmuskulatur bestehen. Auch Krampfanfälle können auftreten. Nach massiven Barbituratvergiftungen können Flüssigkeitsansammlungen in der Lunge (Lungenödem), Kreislaufkollaps und Herzstillstand auftreten.

#### **Für den Arzt:**

##### **b) Behandlungsmaßnahmen bei Überdosierung**

Sicherstellung freier Atemwege und ausreichender Sauerstoffzufuhr, Belüftung und Durchblutung. Sorgfältige Überwachung und Aufrechterhaltung des Patienten (Vitalzeichen, Blutgase, Serumelektrolyte etc.).

Maßnahmen gegen einen Blutdruckabfall: Hochlegen der Beine und intravenöse Flüssigkeitszufuhr und — wenn nötig — Vasopressoren (Substanzen, welche dazu eingesetzt werden, den Blutdruck zu heben oder zu stützen) und/oder inotrope Medikamente (zur Unterstützung des Herzens).

Bei Krampfanfällen können Diazepam i.v. und Phenytoin verabreicht werden, bei Nichtansprechen eine Allgemeinnarkose und neuromuskuläre Blockade.

Sollte versehentlich eine orale Aufnahme erfolgt sein, kann die Resorption (Stoffaufnahme) möglicherweise durch die Gabe von Aktivkohle vermindert werden, die häufig wirkungsvoller als die Gabe von Emetika (Brechmittel) oder Magenspülung ist.

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

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Eine Erklärung der Begriffe zur Bewertung der Häufigkeit von Nebenwirkungen finden Sie in der folgenden Tabelle:

##### **Häufig (Weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten):**

- zuckende bis krampfartige Bewegungen der Muskulatur, welche die Lungenventilation behindern kann
- Stimmritzenkrampf (Laryngospasmus)
- Schluckauf oder Husten, welche die Atmung behindern können

##### **Selten (weniger als 1 von 10.000 Behandelten):**

- schwere allergische Sofortreaktion
- Schüttelfrost nach Beendigung der Narkose

##### **Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):**

- Ruhelosigkeit, Angst, Verwirrtheit
- Krampfanfälle, Kopfschmerzen (Bei gefährdeten Patienten können Anfälle ausgelöst werden).
- kardio-respiratorischer Arrest (Herzstillstand)
- beschleunigte Herzschlagfolge (Tachykardie)
- Blutdruckabfall (Zu niedrigem Blutdruck kann es vor allem dann kommen, wenn die Narkoseeinleitung zu rasch erfolgt.)
- Spannungsverlust in den Blutgefäßen von Armen und Beinen
- Verengung der Atemwege
- Atembeschwerden bis zum Atemstillstand
- Entzündung der Nasenschleimhaut (Rhinitis)
- Übelkeit
- Erbrechen
- Speichelfluss
- Bauchschmerzen
- Rötung (Erythem)
- Juckreiz (Pruritus)
- Nesselsucht (Urtikaria)

- Venenentzündung mit Blutpfropfbildung (Thrombophlebitis)
- Schmerzen und Nervenschäden an der Injektionsstelle
- Schüttelfrost nach Beendigung der Narkose
- umkehrbare Erhöhung von Leberenzymwerten
- Beeinflussung von Bromsulfaleintest und Leberfunktionstests

Während der Einleitung kann ein vorübergehender Atemstillstand auftreten, die Dauer kann länger als bei anderen Barbituraten sein. Zu Atemdepression kann es vor allem dann kommen, wenn die Narkoseeinleitung zu rasch erfolgt. Atemdepressionen bei bestehender Schädigung der Atemwege kann zu Sauerstoffmangel (Hypoxie), Herzstillstand und Tod führen.

Bei versehentlicher Fehlinjektion neben die Vene kann es zu Schmerzen, Schwellungen, Geschwürbildung und örtlichen Gewebsschädigungen kommen.

Versehentliche intraarterielle Injektionen sind gefährlich und können zu Wundbrand einer Extremität führen, welche eine Amputation erfordern kann (siehe auch Abschnitt „Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Brietal® ist erforderlich“).

Bei wiederholter Gabe bzw. Dauertropfinfusion kann es zu einer verlängerten Narkosedauer, längerer Schläfrigkeit sowie Atem- und Kreislaufdepressionen kommen.

### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

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

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

### **5. Wie ist Brietal® aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht über 25°C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

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

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch oder Zubereitung:

Wegen der Gefahr der bakteriellen Verunreinigung sollte die aufgelöste Trockensubstanz nicht länger als 24 Stunden aufbewahrt werden. Wegen der Gefahr der mikrobiellen Verunreinigung ist die gebrauchsfertige Zubereitung sofort zu verwenden. Wird diese nicht sofort verwendet, so ist der Anwender für Lagerungsdauer und Lagerungsbedingung der gebrauchsfertigen Zubereitung vor deren

Applikation verantwortlich, welche normalerweise nicht länger als 24 Stunden bei Lagerung unter 25°C beträgt.

Die nach einer Einfachentnahme überschüssige Zubereitung ist zu verwerfen.

Nur klare und farblose Lösungen dürfen verwendet werden.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was Brietal® enthält:**

Der Wirkstoff ist:

Methohexital-Natrium

Der sonstige Bestandteil ist:

Wasserfreies Natriumcarbonat

### **Wie Brietal® aussieht und Inhalt der Packung:**

Brietal® ist ein weißes Pulver.

Brietal® ist in Durchstechflaschen aus Klarglas (Typ 1) abgefüllt und mit einem Gummistopfen und einer Aluminiumkappe sowie einer Polypropylenkappe verschlossen.

Packung mit 1 Durchstechflasche mit 530 mg Pulver zur Herstellung einer Injektions- bzw. Infusionslösung (entsprechend 500 mg Methohexital-Natrium)

### **Pharmazeutischer Unternehmer**

Hikma Farmacêutica (Portugal), S.A.

Estrada do Rio da Mo, 8, 8A e 8B

Fervenca

2750-906 Terrugem SNT

Portugal

### **Hersteller**

Hikma Italia S.p.A.

Viale Certosa 10,

27100 Pavia

Italien

### **Mitvertrieb**

Hikma Pharma GmbH

Lochhamer Str, 13

82152 Martinsried

Z.Nr.: 15.983

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2019.**