Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Tracrium 50 mg - Ampullen
Atracuriumbesilat

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.
- 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 Tracrium und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Tracrium beachten?
3. Wie ist Tracrium anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Tracrium aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Tracrium und wofür wird es angewendet?

Tracrium ist ein hochselektiver, kompetitiver oder nicht-depolarisierender neuromuskulärer Blocker, der als Zusatz zur Allgemeinanästhesie eingesetzt wird.
- Zur Entspannung der Skelettmuskulatur und zur Erleichterung der endotrachealen Intubation bei Patienten unter Allgemeinanästhesie während chirurgischer Eingriffe und künstlicher Beatmung.
- Erleichterung der künstlichen Beatmung bei Intensivpatienten.
- Aufrechterhaltung der Muskelentspannung bei Schnittentbindung nach der Intubation.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Tracrium beachten?

Tracrium darf nicht angewendet werden,
- wenn Sie allergisch gegen Atracurium, Cisatracurium, oder oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- bei Kindern unter einem Monat

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen:

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Tracrium angewendet wird.

- Wenn Sie eine Allergie oder Asthma haben oder hatten
- Wenn Sie überempfindlich auf Narkosemittel reagieren
- Wenn Sie an einer Myasthenia gravis (Muskelschwäche) leiden
- Wenn Sie Verbrennungen haben

Kinder und Jugendliche
Die Anwendung bei Neugeborenen wird nicht empfohlen.

Anwendung von Tracrium zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen / anwenden,kürzlich andere Arzneimittel eingenommen / angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Die Wirkung von Tracrium kann verstärkt werden:
- durch andere Narkosemittel (Halothan, Isofluran, Enfluran),
- durch Antibiotika (Mittel zur Behandlung von Infektionen), einschließlich Aminoglykosidantibiotika, Polymyxine, Spectinomycin, Tetracycline, Lincomycin und Clindamycin,
- durch Mittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen, wie Propranolol, Calciumantagonisten, Lidocain, Procainamid und Chinidin,
- durch Entwässerungsmittel, wie Furosemid und möglicherweise Thiazide, Mannitol und Acetazolamid,
- durch Magnesiumsalze, Ketamine, Lithiumsalze,
- durch Mittel, die die Nervenleitung beeinflussen, wie Trimetaphan und Hexamethon.

Eine Muskelschwäche kann auftreten oder verstärkt werden:
- durch Antibiotika (Mittel zur Behandlung von Infektionen),
- durch Beta-Blocker (Mittel zur Behandlung von Bluthochdruck) wie z.B. Propranolol, Oxprenolol,
  durch Antiarrhythmika (Mittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen wie z.B. Procainamid, Chinidin,
- durch Mittel zur Behandlung von Rheuma (Chloroquin, D-Penicillamin),
- durch Mittel zur Behandlung von psychiatrische Erkrankungen (Chlorpromazin, Lithium-Verbindungen) oder Krampfanfällen (Phenytoin),
- durch Mittel die die Nervenleitung beeinflussen (Trimetaphan),
- cortisonhältige Arzneimittel (Steroide).

Eine Wirkungsminderung kann verursacht werden
- durch krampflösende Mittel (Antikonvulsiva),
- Mittel gegen Alzheimer z.B. Donepezil.

Schwangerschaft und Stillzeit
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.
Ihr Arzt wird entscheiden, ob Tracrium in der Schwangerschaft angewendet werden kann.
Es sollte nach Anwendung von Tracrium aus Sicherheitsgründen 24 Stunden lang nicht gestillt werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Achtung: dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Sie dürfen sich eine Zeitlang nicht an das Steuer eines Fahrzeugs setzen und keine Maschinen bedienen, nachdem Sie Tracrium erhalten haben. Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie lange Sie warten müssen, bis Sie wieder fahren oder Maschinen bedienen dürfen.

3. Wie ist Tracrium anzuwenden?

Der Narkosearzt wird die für Sie geeignete Dosierung nach Ihrem Körpergewicht und Ihrem klinischen Zustand feststellen:

Sie werden Tracrium über eine intravenöse Injektion oder Infusion, also über eine Nadel oder einen dünnen Schlauch, die/der in eine Ihrer Venen eingeführt wird, erhalten.
Während Sie Tracrium erhalten, werden Ihr Kreislauf und Ihre Atmung ununterbrochen überwacht.

Detaillierte Angaben zu Dosierung und Art der Anwendung finden Sie am Ende dieser Gebrauchsinformation.

Wenn eine größere Menge von Tracrium angewendet wurde als vorgesehen

Es ist unwahrscheinlich, dass dies passiert, da die Menge, die Sie erhalten, sehr sorgfältig überwacht wird.
Eine verlängerte Muskellähmung mit ihren Konsequenzen ist das Hauptsymptom, das bei einer Überdosierung von Tracrium zu erwarten ist. Es ist essentiell, die künstliche Beatmung und die arterielle Sauerstoffzufuhr bis zum Wiederauftreten einer adäquaten Spontanatmung aufrechtzuerhalten. Da das Bewusstsein durch Tracrium nicht beeinträchtigt wird, muss für eine vollständige Betäubung gesorgt sein. Sobald es Anzeichen für eine Spontanerholung gibt, kann diese durch die Verabreichung von Cholinesterasehemmern in Kombination mit Atropin oder Glycopyrrolat beschleunigt werden.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	Mehr als 1 von 10 Behandelten
Häufig:	Weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
Gelegentlich:	Weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1.000 Behandelten
Selten:	Weniger als 1 von 1.000, aber mehr als 1 von 10.000 Behandelten
Sehr selten:	Weniger als 1 von 10.000 Behandelten, einschließlich Einzelfälle

Häufig:
vorübergehender Blutdruckabfall, Erröten der Haut, Nesselausschlag

Gelegentlich:
Krämpfe der Bronchien

Sehr selten:

Stimmritzenkrampf, allergische Überempfindlichkeitsreaktionen einschließlich Schock, Kreislaufzusammenbruch, Herzstillstand.
Nach Verabreichung von neuromuskulären Blockern wurden allergische Reaktionen verschiedener Schweregrade beobachtet. Bei Patienten, die Tracrium in Verbindung mit einem oder mehreren anderen Narkosemittel erhielten, wurde sehr selten über schwere allergische Reaktionen berichtet.

Nicht bekannt (Häufigkeit kann nicht geschätzt werden):
Krampfanfälle, Muskelschwäche, Muskelerkrankung

Zusätzliche Nebenwirkungen bei Kindern und Jugendlichen:
Keine bekannt

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.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Inst. Pharmakovigilanz
Traisengasse 5
AT-1200 WIEN
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 Tracrium aufzubewahren?

Im Kühlschrank lagern (2 °C – 8 °C). Nicht einfrieren. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nicht verwendete Injektionslösung aus geöffneten Ampullen muss entsorgt werden.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Tracrium enthält

- Der Wirkstoff ist: Atracuriumbesilat

Die sonstigen Bestandteile sind: Benzolsulfonsäurelösung, Wasser für Injektionszwecke.

Wie Tracrium aussieht und Inhalt der Packung

Tracrium ist eine klare, farblose bis leicht gelbliche oder grünliche, sterile Injektions- bzw. Infusionslösung und in folgenden Packungsgrößen erhältlich:
Packung zu 5 Ampullen á 5 ml.
Die Ampullen bestehen aus klarem Neutralglas.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:
Aspen Pharma Trading Limited,
3016 Lake Drive,
Citywest Business Campus,
Dublin 24,
Irland
Tel: +43 (0) 1928 4015

Hersteller:

Aspen Bad Oldesloe GmbH, Industriestrasse 32-36, 23843 Bad Oldesloe, Deutschland

Und

GlaxoSmithKline Manufacturing S.p.A.,Parma,Italien

Und

Aspen Pharma Ireland Limited,
3016 Lake Drive,
Citywest Business Campus,
Dublin 24,
Irland

Z.Nr.: 1-18233

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2022.

Die folgenden Informationen sind nur für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Dosierung und Art der Anwendung

Intravenöse Injektion bei Erwachsenen:

Atracuriumbesilat wird intravenös verabreicht und darf nicht intramuskulär appliziert werden.

Relaxation
Die Einleitungsdosis beim Erwachsenen liegt, abhängig von der gewünschten Dauer der vollständigen Muskelrelaxation, zwischen 0,3 - 0,6 mg/kg Körpergewicht (KG).
Damit wird eine adäquate Muskelrelaxation für die Dauer von 15 - 35 Minuten erzielt.

Intubation
Gute Intubationsbedingungen werden nach i.v. Verabreichung von 0,5 - 0,6 mg/kg KG üblicherweise innerhalb von 90 Sekunden erreicht.

Repetitions-Dosen
Die Dauer der vollständigen Muskelrelaxation kann, je nach den klinischen Erfordernissen, durch Zusatzdosen von 0,1 - 0,2 mg /kg KG verlängert werden.
Bei wiederholter Verabreichung zeigt Tracrium keinen kumulativen Effekt auf die Dauer der Muskelrelaxation.

Die Spontanerholung dauert vom Beginn der Erholungsphase bis zur 95%igen Wiederkehr der neuromuskulären Funktion ungefähr 35 Minuten.

Die neuromuskuläre Blockade durch Tracrium kann rasch und ohne Anzeichen einer Rekurarisierung mit Cholinesterase-Hemmern, wie Neostigmin und Edrophonium kombiniert mit Atropin, aufgehoben werden.

In jedem Fall muss der Relaxierungsgrad des Patienten mit einem Nervenstimulator überwacht werden.

Intravenöse Infusion bei Erwachsenen:

Nach initialer intravenöser Bolusinjektion von 0,3 - 0,6 mg/kg KG wird Tracrium zur Aufrechterhaltung der Muskelrelaxation im Zuge langer chirurgischer Eingriffe in einer Dosis von 0,3 - 0,6 mg/kg KG/Stunde als kontinuierliche Infusion verabreicht.

Tracrium kann bei Operationen mit extrakorporalem Kreislauf in der oben empfohlenen Dosierung infundiert werden. Bei künstlich induzierter Hypothermie mit Körpertemperaturen von 25 °C bis 26 °C verringert sich jedoch die Abbaugeschwindigkeit von Tracrium, sodass in diesen Fällen die volle neuromuskuläre Blockade mit etwa der halben angegebenen Infusionsrate aufrechterhalten werden kann.

Dosierung bei Kindern:

Kinder über einem Monat erhalten die für Erwachsene empfohlene Dosierung auf der Basis von mg/kg Körpergewicht.
Anwendung bei Neugeborenen: Da nur unzureichende Daten verfügbar sind, wird die Anwendung bei Neugeborenen nicht empfohlen (siehe auch Abschnitt 5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften der Fachinformation)

Dosierung bei älteren Patienten:

Bei älteren Patienten kann Tracrium in der normalen Standarddosis verabreicht werden.
Es wird jedoch empfohlen, dass als Initialdosis eher der untere Dosisbereich gewählt wird und die Verabreichung langsam erfolgt.

Dosierung bei Patienten mit verminderter Nieren- und Leberfunktion:

Tracrium kann in allen Stadien, auch im Endstadium von Nieren- und Leberfunktionsstörungen, in der Standarddosierung angewendet werden.

Dosierung bei Patienten mit kardiovaskulären Erkrankungen:

Bei Patienten mit schweren kardiovaskulären Erkrankungen sollte die Initialdosis von Tracrium über einen Zeitraum von 60 Sekunden verabreicht werden.

Anwendung bei Patienten in der Intensivstation:

Nach initialer intravenöser Bolusinjektion von 0,3 - 0,6 mg/kg KG wird Tracrium zur Aufrechterhaltung der Muskelrelaxation in einer Dosis von 0,65 - 0,78 mg/kg KG/Stunde (11 - 13 µg/kg/KG/min) als kontinuierliche Infusion verabreicht. Es herrscht allerdings eine große individuelle Variabilität zwischen den Patienten bezogen auf die notwendige Dosierung.
Die erforderliche Dosis kann bei Intensivpatienten auch starken zeitlichen Schwankungen unterliegen. Es wurden zum Teil niedrige Dosen von 0,27 mg/kg KG/Stunde (4,5 µg/kg KG/min) und andererseits hohe Dosen, wie 1,77 mg/kg KG/Stunde (29,5 µg/kg KG/min) zur Aufrechterhaltung der Muskelrelaxation benötigt.
Die Dosisanforderungen können sich auch während der Infusion ändern.

Die Zeit bis zur Spontanerholung von der neuromuskulären Blockade nach Tracriuminfusion bei Intensivpatienten ist unabhängig von der Verabreichungsdauer. Ein TOF (train of four) Verhältnis > 0,75 (Verhältnis von der vierten Muskelzuckung zur ersten von vier aufeinanderfolgenden Muskelzuckungen) stellt sich durchschnittlich 60 Minuten nach Absetzen von Tracrium ein (Bereich liegt zwischen 32 - 108 Minuten).

Überwachung:

Wie bei allen Muskelrelaxantien wird zur individuellen Dosisanpassung genaue klinische Überwachung der neuromuskulären Funktion mittels Nervenstimulator empfohlen, um den individuellen Dosierungsansprüchen gerecht zu werden.

Art der Anwendung

Intravenöse Injektion oder Infusion.

Inkompatibilitäten

Tracrium darf nicht mit anderen Arzneimitteln, außer mit den unten angeführten, gemischt werden. Außer in Lösungen, für die gezeigt wurde, dass Tracrium kompatibel ist (siehe unten), wird nicht empfohlen, Tracrium mit Lösungen oder Arzneimitteln in derselben Spritze oder in demselben Beutel zu mischen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Anwendungshinweise für die Zubereitung als Infusion:

Infusionen von Tracrium sollten möglichst über eine eigene Schlauchleitung zugeführt werden.

Tracrium kann mit folgenden Infusionslösungen gemischt werden, wobei unterschiedliche Stabilitätsperioden resultieren:

Infusionslösung	stabil für:
NaCl i.v. Infusion (British Pharmacopoeia, BP) 0,9%	24 Stunden
Glukose i.v. Infusion (BP) 5%	8 Stunden
Ringer-Lösung (United States Pharmacopoeia, USP)	8 Stunden
NaCl 0,18% + Glukose 4% i.v. Infusion (BP)	8 Stunden
Hartmann'sche Lösung (Natriumlactat) i.v. Infusion (BP)	4 Stunden

Die angeführten Stabilitäten gelten für die genannten Lösungen mit Atracuriumbesilat-Konzentrationen ab 0,5 mg/ml bei Tageslicht und Temperaturen bis 30 °C.

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