

Gebrauchsinformation: Information für Anwender**UBRETID 0,5 mg - Ampullen****Wirkstoff: Distigminbromid****Lösung zur intramuskulären Verabreichung**

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.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

1. Was sind Ubretid 0,5 mg - Ampullen und wofür werden sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Ubretid 0,5 mg - Ampullen beachten?
3. Wie sind Ubretid 0,5 mg - Ampullen anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Ubretid 0,5 mg - Ampullen aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was sind Ubretid 0,5 mg - Ampullen und wofür werden sie angewendet?

Ubretid ist ein Hemmstoff der Acetylcholinesterase (ein Enzym an den Nervenenden) und wird angewendet bei

- Blasenentleerungsstörungen mit Erschlaffung des Blasenmuskels aufgrund von Nervenerkrankungen (neurogenen Blasenentleerungsstörungen mit hypotonem Detrusor im Rahmen eines therapeutischen Gesamtkonzepts)
- Behandlung mangelhafter Darmtätigkeit nach Operationen (postoperativer Darmatonie)
- krankhafter Muskelschwäche oder -ermüdbarkeit (Myasthenia gravis)

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Ubretid 0,5 mg - Ampullen beachten?

Ubretid 0,5 mg-Ampullen dürfen nicht angewendet werden, bei

- Überempfindlichkeit (Allergie) gegen Distigminbromid, Brom oder einen der sonstigen Bestandteile von Ubretid 0,5 mg-Ampullen
- mechanischem Darmverschluss, Verengungen oder Krampfstörungen des Darms, der Gallen- oder Harnwege
- Atemnotanfällen infolge Verkrampfung der Atemwege (Bronchialasthma)
- Regenbogenhautentzündung des Auges
- vermehrter Spannung der Muskulatur des Bewegungsapparates (Myotonie)
- Schüttellähmung (Parkinsonismus)
- Überschuss von Schilddrüsenhormonen (Thyreotoxikose).
- nicht ausgeglichener Herzschwäche (dekompensierter Herzinsuffizienz), frischem Herzinfarkt, Herzrhythmusstörungen, insbesondere verlangsamtem Puls und AV-Block (bestimmte Herzrhythmusstörung)
- schwerem postoperativen Schock
- schwerer Kreislaufschwäche

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Ubretid 0,5 mg-Ampullen ist erforderlich, bei

- Magengeschwür
- Zwölffingerdarmgeschwür
- Anfallsleiden (Epilepsie)
- verlangsamtem Herzschlag
- niedrigem Blutdruck
- Entzündung der Darmwand (Enteritis)
- anfallsweiser Verkrampfung der Muskulatur (Tetanie)
- kürzlich erfolgten Operationen an Darm oder Harnblase

Ubretid hemmt die Acetylcholinesterase, ein Enzym, das Acetylcholin (Botenstoff, welcher Informationen von einer Nervenzelle zur anderen überträgt) abbaut. Daher ist in Situationen, in denen die Verstärkung der Effekte von Acetylcholin unerwünscht ist Vorsicht geboten, z.B. bei Herzfunktionsstörungen.

Anwendung von Ubretid 0,5 mg-Ampullen zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen / anwenden kürzlich andere Arzneimittel eingenommen / angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/ anzuwenden, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

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.

Über die Anwendung von Ubretid 0,5 mg – Ampullen in der Schwangerschaft liegen keine ausreichenden Erkenntnisse vor. Obwohl im Tierversuch keine schädigende Wirkung auf den Feten beobachtet werden konnte, sollte auf eine Anwendung in der Schwangerschaft, besonders in den ersten 3 Monaten verzichtet werden. Im absoluten Bedarfsfall ist für eine kurzzeitige Verwendung eine sorgfältige Nutzen-Risiko-Abwägung zu treffen.

Neugeborene Kinder von Frauen, deren krankhafte Muskelschwäche oder -ermüdbarkeit (Myasthenia gravis) mit Ubretid behandelt wird, können eine vorübergehende Muskelschwäche zeigen.

Es ist nicht gesichert, ob Ubretid in die Muttermilch übergeht. Deshalb sollen Ubretid 0,5 mg-Ampullen während der Stillzeit nicht angewendet werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen



Achtung: dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Ubretid kann in gewissen Fällen infolge von Pupillenverengung und Beeinträchtigung des scharfen Sehens in wechselnden Entfernungen die Sehleistung und somit die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr und zur Bedienung von Maschinen beeinträchtigen.

3. Wie sind Ubretid 0,5 mg-Ampullen anzuwenden?

Ubretid 0,5 mg-Ampullen sind durch medizinisches Fachpersonal zu verabreichen.

Um mögliche Überdosierungserscheinungen durch Ubretid sofort behandeln zu können, sollen bei der Anwendung von Ubretid 0,5 mg-Ampullen gleichzeitig Atropin Ampullen vorrätig sein.

Ubretid darf nicht mit Atropin oder zusammen mit anderen Arzneimitteln in derselben Spritze verabreicht werden.

Ubretid 0,5 mg-Ampulle wird in den Muskel (intramuskulär) verabreicht werden.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Die Anfangsdosis beträgt beim Erwachsenen durchschnittlich 0,5 mg (1 Ampulle = 1 ml). Eine Nachinjektion darf erst nach 24 Stunden erfolgen, bis das Wirkungsmaximum mit Sicherheit überschritten ist.

Bei längerer Behandlungsdauer sind 2- bis 3-tägige Dosierungsintervalle zur Erzielung einer anhaltenden Wirkung angezeigt.

Dosierungshinweise für spezielle Patientengruppen:

Bei Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion ist keine Dosisanpassung notwendig.

Bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion können keine Dosierungsempfehlungen aufgrund fehlender Studien angegeben werden.

Bei älteren Patienten (über 65 Jahre) ist die Dosis zu verringern.

Hinsichtlich der Anwendung von Ubretid bei Kindern und Jugendlichen liegen bislang nur unzureichende Erkenntnisse vor.

Auf Anwendungsgebiete bezogene Dosierungen:

Blasenentleerungsstörungen mit Erschlaffung des Blasenmuskels aufgrund von Nervenerkrankungen

Die Behandlung kann mit 0,5mg (1 Ampulle = 1ml) Ubretid intramuskulär begonnen werden.

Die gleiche Dosis — erforderlichenfalls bis auf 0,01 mg/kg Körpergewicht erhöht — wird jeden 3. bis 4. Tag bis zum Wirkungseintritt wiederholt. Nach eingetretener Wirkung kann der Effekt mit der oralen Einnahme von 1 – 2 Tabletten Ubretid jeden 2. oder 3. Tag erhalten werden.

Behandlung mangelhafter Darmtätigkeit nach Operationen

Im Allgemeinen wird je nach Schwere des chirurgischen oder gynäkologischen Eingriffes 24 bis 72 Stunden nach der Operation 0,5mg (1 Ampulle = 1ml) Ubretid intramuskulär injiziert.

Erforderlichenfalls kann diese Dosis bis auf 0,01 mg/kg Körpergewicht erhöht werden. Diese Dosis wird in ein- bis dreitägigen Abständen wiederholt.

krankhafte Muskelschwäche oder -ermüdbarkeit (Myasthenia gravis)

Im Allgemeinen benötigt man 0,5 mg (1 Ampulle = 1ml) bis 0,75 mg (1 ½ Ampullen) Ubretid in zweitägigen Abständen.

Im Bedarfsfall ist eine individuelle Dosiserhöhung möglich.

Art der Anwendung:

Ubretid 0,5 mg-Ampullen werden zur intramuskulären Injektion verwendet.

Zur Vorsicht sollte immer eine Injektion mit Atropin verfügbar sein, um mögliche Überdosierungserscheinungen zu minimieren.

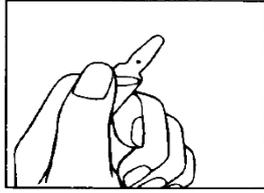
Dauer der Anwendung:

Die Dauer der Behandlung richtet sich nach dem Verlauf der Erkrankung und wird vom Arzt festgelegt.

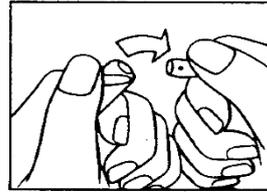
Hinweise für die Handhabung:

Brechampulle, Anfeilen nicht erforderlich.

Handhabung der OPC (one-point-cut)-Ampullen



Farbiger Punkt nach oben!
Im Ampullenspieß befindliche Lösung durch Klopfen oder Schütteln nach unten fließen lassen.



Farbiger Punkt nach oben!
Ampullenspieß nach unten abbrechen.

Wenn eine größere Menge von Ubretid 0,5 mg - Ampullen injiziert wurde als erforderlich

Eine Überdosierung von Ubretid kann zur sogenannten „cholinergen Krise“ führen, die sich unter anderem in ausgeprägter Muskelschwäche (oder gesteigerter Muskelschwäche bei Patienten mit Myasthenie) äußert. Wird eine solche Situation nicht erkannt, kann es zu einer lebensbedrohlichen Lähmung der Atemmuskulatur kommen. Weitere mögliche Effekte sind Blutdruckabfall, Krampfbildung der Atemwegsmuskulatur (Bronchospasmus), verlangsamter Herzschlag und – paradoxerweise – beschleunigter Herzschlag.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des 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.

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

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 1000 Behandelten
Selten:	weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10000 Behandelten
Sehr selten:	weniger als 1 von 10000 Behandelten
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Welche Nebenwirkungen können bei der Behandlung mit Ubretid 0,5 mg-Ampullen auftreten?

Die Nebenwirkungen von Ubretid 0,5 mg-Ampullen sind dosisabhängig und äußern sich vorwiegend in Nebenwirkungen durch Effekte auf das unwillkürliche Nervensystem (muskarinartig), seltener in Nebenwirkungen durch Effekte auf die Muskulatur (nikotinartig). Nebenwirkungen sind häufig erstes Anzeichen einer Überdosierung.

Muskarinartige Nebenwirkungen (können durch Begleitmedikation von Atropin oder atropinähnlichen Substanzen verhindert werden):

Augenerkrankungen

häufig: Pupillenverengung, Tränenfluss
gelegentlich: Akkomodationsstörungen, verschwommenes Sehen

Herzkrankungen

sehr häufig: verlangsamte Herzrhythmickeit
gelegentlich: erniedrigter Blutdruck
selten: unregelmäßige Herzrhythmickeit, die lebensbedrohlich sein kann

sehr selten: Vorhofflimmern, Schmerzen im Brustraum, die in die Umgebung ausstrahlen können, Herzstillstand

Von Bedeutung sind insbesondere die Herz-Kreislauf-Wirkungen in der Zeit nach Operationen.

Häufig kommt es zu verlangsamtem Herzschlag, in Einzelfällen auch zum Herzstillstand.

Paradoxe Reaktionen sind möglich (beschleunigter Herzschlag, erhöhter Blutdruck).

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mittelfells

gelegentlich: verstärkte Schleimbildung

selten: Atemnot durch Verkrampfungen der Atemwege mit vermehrter Schleimbildung

sehr selten: Atemschwierigkeiten bei Patienten, die an fortschreitenden krankhaften Veränderungen der Muskulatur (Muskeldystrophie) leiden

Erkrankungen des Verdauungstrakts

sehr häufig: Durchfall, Übelkeit, Erbrechen

häufig: vermehrter Speichelfluss

gelegentlich: Bauchkrämpfe, verstärkte Darmbewegung

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

sehr häufig: Schwitzen (Schweißausbruch)

Erkrankungen der Nieren und der Harnwege

gelegentlich: Harninkontinenz

Nikotinartige Nebenwirkungen (können durch Atropin und atropinähnliche Substanzen nicht verhindert werden):

Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen

selten: Muskelzuckungen (Muskelfaszikulationen), Muskelkrämpfe, Schluckbeschwerden, Muskelschwäche, im Extremfall Lähmungen, die von den Symptomen der krankhaften Muskelschwäche oder -ermüdbarkeit (Myasthenia gravis) diagnostisch abzugrenzen sind.

Weitere Nebenwirkungen:

Erkrankungen des Immunsystems:

sehr selten: allergische (Überempfindlichkeits-) Reaktion, häufig einhergehend mit Blutdruckabfall, Schwindel, Übelkeit und evt. Atemnot

Psychiatrische Erkrankungen

sehr selten: Angstgefühle, Depressionen, Reizbarkeit, Halluzinationen, Unruhe

Erkrankungen des Nervensystems

selten: Schwindel, Benommenheit, Kopfschmerzen, Sprachstörungen

sehr selten: Krampfanfälle

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

selten: Hautausschlag

Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse

selten: bei Frauen können Ubretid 0,5 mg-Ampullen bei vorübergehendem Ausbleiben der Regelblutung (funktionelle Amenorrhoe) zu menstruationsartigen Blutungen führen.

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
Traisengasse 5
1200 Wien
Österreich
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: 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 sind Ubretid 0,5mg-Ampullen aufzubewahren?

Im Kühlschrank lagern (2°C - 8°C).
Ampullen im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Außenverpackung und auf der Ampulle angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Ubretid 0,5 mg - Ampullen enthalten

- Der Wirkstoff ist: Distigminbromid. 1 Ampulle zu 1 ml enthält 0,5 mg Distigminbromid
- Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumchlorid, Salzsäure zur pH-Einstellung und Wasser für Injektionszwecke

Wie Ubretid 0,5 mg - Ampullen aussehen und Inhalt der Packung

Es handelt sich um Brechampullen mit klarer farbloser Lösung (pH 4,5-7) zur intramuskulären Injektion.

Packungsgrößen: 3 x 1 ml, 5 x 1 ml, 5 x 5 x 1 ml (Bündelpackung)

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Takeda Austria GmbH, 4020 Linz

Z.Nr.: 13.272

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2014.

Die folgenden Informationen sind nur für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besonders bei intramuskulärer Verabreichung kann eine sofortige Atropingabe und Schocktherapie einschließlich künstlicher Beatmung erforderlich sein. Entsprechende Vorsichtsmaßnahmen sind zu treffen.

Ubretid darf nicht mit depolarisierenden muskelentspannenden Substanzen kombiniert werden, da dies zu einer sich gegenseitig unterstützenden (synergistischen) Wirkung führt. Es ist nur zur Aufhebung der Wirkung nicht depolarisierender muskelentspannender Substanzen geeignet, wobei bei einer Curareüberdosierung die vorgeschlagenen Dosierungen nicht erheblich überschritten werden sollten.

Bei jeder gleichzeitigen Verabreichung von Ubretid mit Atropinsulfat (Unterdrückung der muskarinartigen Nebenwirkungen) ist zu beachten, dass Atropin auch die ersten Anzeichen einer Überdosierung verschleiern kann.

Wechselwirkungen

Anticholinergika, wie Atropin und atropinartig wirkende Arzneistoffe, einige Psychopharmaka, wie tricyclische und tetracyclische Anitdepressiva, sowie Neuroleptika, Lithium und Antihistaminika, antagonisieren die muskarinartigen Wirkungen von Ubretid, während die nikotinartigen Wirkungen meist unbeeinflusst bleiben.

Ubretid antagonisiert die Wirkung kurareartiger Muskelrelaxantien (Absetzen vor Operation).

Die Wirkung depolarisierender Muskelrelaxantien (z.B. Suxamethonium oder Decamethonium) kann durch Ubretid verlängert werden und darf deshalb nicht kombiniert werden.

Durch gleichzeitige Anwendung von Ubretid und Dipyridamol wird die therapeutische Wirkung von Ubretid vermindert.

Antiarrhythmika, wie Chinidin, Procainamid, Propafenon oder Betablocker vermindern aufgrund ihrer parasympholytischen Potenz die Wirkung von Ubretid.

Glucocortikoide können die Wirkung von Ubretid vermindern. Insbesondere bei Myasthenia gravis kann dies eine höhere Dosierung von Ubretid erfordern, wodurch jedoch gleichzeitig die Gefahr einer cholinergen Krise verstärkt wird.

Da sich Esterasehemmer, die auch in vielen Insektiziden enthalten sind, mit Cholinergika potenzieren, soll die Möglichkeit dieser Wechselwirkung bei entsprechend exponierten Patienten berücksichtigt werden.

Die gleichzeitige Anwendung von Ubretid und anderen direkten oder indirekten Parasympathomimetika kann bei Patienten mit Myasthenia gravis zu einer cholinergen Krise führen.

Bei mit Betablockern vorbehandelten Patienten kann es zu langanhaltenden Bradykardien und verstärkter Hypotonie kommen.

Eine Reihe von Aminoglykosid-Antibiotika (vor allem Streptomycin, Neomycin, Kanamycin) kann bei Myastenikern die Störung der neuromuskulären Erregungsübertragung verstärken. Gegebenenfalls kann daher eine Erhöhung der Dosis erforderlich sein.

Maßnahmen bei Überdosierung

Gegenmaßnahmen bestehen im sofortigen Absetzen von Ubretid und in der langsamen intravenösen Verabreichung des Antidot Atropin (0,5 - 1 mg, gegebenenfalls bis zu 2 mg Atropinsulfat s.c., bei schweren Reaktionen i.m. oder i.v.). Je nach Pulsfrequenz ist diese Dosis bei Bedarf in Abständen von 2–4 Stunden zu wiederholen.

Die cholinerge Krise muss differentialdiagnostisch von der symptomatisch sehr ähnlichen myasthenischen Krise unterschieden werden. Letztere erfordert eine sofortige Gabe bzw. Dosiserhöhung von Ubretid.

Muskarinartige Symptome (Übelkeit, Speichelfluss, Erbrechen, Diarrhoe, Krämpfe des Magen-Darm-Traktes, verstärkter Harndrang, Tränenfluss, Miosis, gesteigerte Bronchialsekretion, Bronchialspasmen, erhöhte Schweißsekretion, ausgeprägte Bradykardie und Blutdruckabfall) können durch Begleitmedikation von Atropin oder atropinähnlichen Substanzen verhindert werden.

Nikotinartige Symptome (muskuläre Zeichen wie Faszikulieren, Spasmen oder Schwächegefühl, im Extremfall Lähmungszustände) können durch Atropin und atropinähnliche Substanzen nicht verhindert werden.