Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

BREVIMYTAL® HIKMA, 500 mg, Pulver zur Herstellung einer Injektions- bzw. Infusionslösung

Wirkstoff: Methohexital-Natrium

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme / Anwendung dieses Arzneimittels beginnen.

- 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 eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

1. Was ist Brevimytal® Hikma und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Brevimytal® Hikma beachten?
3. Wie ist Brevimytal® Hikma anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Brevimytal® Hikma aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. Was ist Brevimytal® Hikma und wofür wird es angewendet

BREVIMYTAL® HIKMA ist ein kurz wirkendes Narkosemittel zur

- Mono- oder Kombinationsnarkose (mit oder ohne Intubation)
- Einleitung einer Inhalationsnarkose
- Einleitung einer Neuroleptanalgesie (Herbeiführen eines narkoseähnlichen Zustands)
- präklinischen Narkose bzw. zur Narkoseeinleitung bei schweren Traumen im Rettungsdienst

2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Brevimytal® Hikma beachten?

BREVIMYTAL® HIKMA darf nicht angewendet werden

- bei bekannter Überempfindlichkeit gegen Barbiturate oder einen der sonstigen Bestandteile von Brevimytal
- bekannte Überempfindlichkeit gegen Barbiturate
- wenn eine Allgemeinnarkose kontraindiziert ist,
- bei latenter oder manifester Porphyrie,
- im Status asthmaticus,
- wenn Sie schwanger sind,
- wenn Sie stillen.

Wegen fehlender Therapieerfahrung sollte BREVIMYTAL® HIKMA bei Neugeborenen nicht **intravenös** gegeben werden.

Für die **rektale** Gabe gelten **zusätzlich** folgende Gegenanzeigen: Alter unter 18 Monate, Körpergewicht über 25 kg, Entzündungen im Darmbereich, vorgesehene Darmoperation, Anämie, nicht nüchterne Kinder.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Brevimytal® Hikma ist erforderlich:

Die intravenöse Anwendung bei Kindern mit einem Körpergewicht von unter 25 kg sollte mit besonderer Vorsicht erfolgen.

Bei geschwächten Patienten oder solchen mit Atem-, Herz-Kreislauf-, Nieren-, Leber- oder endokrinen Störungen, schwerer Blutarmut, extremer Fettsucht oder im Schock-/ schockähnlichen Zustand ist Vorsicht geboten.

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

Bei Anwendung von Brevimytal® Hikma 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 BREVIMYTAL® *HIKMA* mit folgenden Arzneimitteln müssen beachtet werden:

Die dämpfende Wirkung von BREVIMYTAL® HIKMA auf das Zentralnervensystem kann durch andere ZNS-dämpfende Mittel, einschließlich Alkohol und Propylenglykol, verstärkt werden.

Valproinsäure verstärkt die Wirkung von BREVIMYTAL® HIKMA. Die Wirkung von Griseofulvin und oralen Kontrazeptiva kann verringert werden. Die Toxizität von Methotrexat wird verstärkt.

Auch Aufnahme und Ausscheidung anderer Arzneimittel, wie Phenytoin, Halothan, blutgerinnungshemmende Mittel und Nebennierenrindenhormone, können beeinflußt werden.

Wichtigste Inkompatibilitäten

Bacteriostatica und Ringer-Laktat-Lösung sind mit BREVIMYTAL® HIKMA inkompatibel.

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

Wirkstoff	Konzentration (mg/ml)	Lösungsmenge (ml)	Physikalische Veränderungen			
			Sofort	Nach ¼ Std.	Nach ½ Std.	Nach 1 Std.
BREVIMYTAL HIKMA	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		

Schwangerschaft und Stillzeit
Wenn Sie schwanger sind und wenn Sie stillen, darf BREVIMYTAL® HIKMA 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.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen
Nach einer Narkose mit diesem Arzneimittel darf der Patient 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 Brevimytal® Hikma
BREVIMYTAL® HIKMA enthält Natrium, aber weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro maximal empfohlener Dosiereinheit (120 mg), d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Brevimytal® Hikma anzuwenden?

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

BREVIMYTAL® HIKMA wird intravenös, bei Kindern auch rektal angewendet.

In Abhängigkeit von der Art der Anwendung sind die Angaben zum Mindestalter bzw. -körpergewicht sowie zum maximalen Körpergewicht des Patienten zu beachten.

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 Anästhesie mit BREVIMYTAL® HIKMA sorgfältig beobachtet werden. Freie Atemwege und ausreichende Belüftung der Lungen sind sicherzustellen.

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

Intravenöse Verabreichung
Bei Erwachsenen und Kindern über 25 kg Körpergewicht soll BREVIMYTAL® HIKMA nur intravenös angewendet werden.

Intermittierende Injektion:

Zur Narkoseeinleitung und -aufrechterhaltung durch intermittierende Injektion wird die Verwendung einer 1%igen 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 BREVIMYTAL® HIKMA normalerweise in Dosen zwischen 5 und 12 ml 1%iger Lösung (entsprechend 50 – 120 mg Methohexital-Natrium bzw. 1 – 1,5 mg/kg KG) verwendet. Mit dieser Induktionsdosis 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 durch intermittierende Injektion 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. 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. Bei länger dauernden Eingriffen wird eine allmähliche Verminderung der Infusionsrate empfohlen.

Rektale Anwendung

Eine rektale Anwendung sollte nur bei Kindern erfolgen, die mindestens 18 Monate alt sind und deren Körpergewicht maximal 25 kg beträgt. Es werden im Allgemeinen 20-30 mg/kg Körpergewicht als 10%ige Lösung (0,2 – 0,3 ml/kg Körpergewicht) instilliert, jedoch sollte dabei eine Dosis von 500 mg Methohexital-Natrium nicht überschritten werden. Als Lösungsmittel eignen sich Wasser für Injektionszwecke oder physiologische Kochsalzlösung.

Die genau berechnete Menge der 10%igen Lösung wird unmittelbar hinter den Analsphinkter instilliert. Durch leichtes Zusammendrücken der Gesäßbacken lässt sich in den meisten Fällen ein unwillkürlicher Stuhlabgang vermeiden. Diese Instillation sollte aus aseptischen Gründen noch außerhalb des Operationsraumes erfolgen. Danach muss das Kind unter ärztlicher Aufsicht bleiben. Diese Einleitungsanästhesie hält nach einer Einschlafzeit von 6 – 8 Minuten aufgrund der raschen Metabolisierung von Methohexital-Natrium etwa 5 – 8 Minuten an.

Weitere Hinweise zur Anwendung

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

BREVIMYTAL® HIKMA kann mit Inhalationsnarkotika, Muskelrelaxantien, Analgetika und anderen bei der Anästhesie üblichen Präparaten kombiniert werden. Die Einschlafquote bei rektaler Gabe beträgt etwa 90 %. Sollte nach rektaler Gabe ein Kind nicht einschlafen, ist eine Wiederholung der Applikation **nicht** zu empfehlen. Das Kind sollte dann sofort eine Inhalationsnarkose erhalten.

Angaben zur Herstellung von Lösungen:

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

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

1%ige Lösung zur intravenösen Applikation:

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

0,2%ige Lösung zur Infusion:

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

10%ige Lösung zur rektalen Instillation:

500 mg BREVIMYTAL® HIKMA in 5 ml Lösungsmittel (1 ml = 100 mg)

Überdosierung

a) Symptome einer Überdosierung

Nach i.v.-Verabreichung treten die Symptome innerhalb von Sekunden, nach anderen Applikationsarten etwas verzögert auf. Sie können in ZNS-dämpfender Wirkung, Atemdepression, Hypotonie, Verminderung des peripheren Gefäßwiderstandes, Hyperaktivität der Skelettmuskulatur bestehen. Auch Krampfanfälle können auftreten.

Nach massiver Barbituratintoxikation können Lungenödem, Kreislaufkollaps mit Verminderung des peripheren Gefäßtonus und Herzstillstand auftreten.

b) Therapiemaßnahmen bei Überdosierung

Sicherstellung freier Atemwege und ausreichender Sauerstoffzufuhr, Ventilation und Perfusion. Sorgfältige Überwachung und Aufrechterhaltung der Vitalzeichen, Blutgase, Serumelektrolyte etc.

Maßnahmen gegen eine Hypotonie: Hochlegen der Beine und intravenöse Flüssigkeitszufuhr und — wenn nötig — Vasopressoren und/oder inotrope Medikamente.

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

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Brevimytal® Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

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
- 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 Brevimytal® ist erforderlich“).

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

5. Wie ist Brevimytal® Hikma aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Das Verfallsdatum dieser Packung ist auf der Faltschachtel aufgedruckt. Verwenden Sie diese Packung nicht mehr nach diesem Datum!

Nicht über 25°C lagern.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch oder Zubereitung:

Die zubereitete Lösung soll bei Raumtemperatur, aber nicht über 25 °C aufbewahrt und innerhalb von 24 Stunden aufgebraucht bzw. danach nicht mehr verwendet 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.

6. Weitere Informationen

Was Brevimytal® Hikma enthält:

Der Wirkstoff ist:

Methohexital-Natrium

1 Durchstechflasche mit 530 mg Pulver zur Herstellung einer Injektions- bzw. Infusionslösung enthält 500 mg Methohexital-Natrium.

Der sonstige Bestandteil ist:
Wasserfreies Natriumcarbonat

Wie Brevimytal® Hikma aussieht und Inhalt der Packung:
Brevimytal® ist ein weißes Pulver.
1 Durchstechflasche enthält 530 mg Pulver zur Herstellung einer Injektions- bzw. Infusionslösung.

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

Mitvertreiber
Hikma Pharma GmbH
Lochhamer Schlag 17
82166 Gräfelfing

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im November 2010.