

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

Pancuronium Hikma, 2 mg/ml, Injektionslösung
Wirkstoff: Pancuroniumbromid

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

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte 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 dieselben Symptome 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 Pancuronium Hikma und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Pancuronium Hikma beachten?
3. Wie ist Pancuronium Hikma anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Pancuronium Hikma aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST PANCURONIUM HIKMA UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Pancuronium Hikma ist ein langwirkendes nichtdepolarisierendes Muskelrelaxans.

Pancuronium Hikma wird angewendet zur Muskelrelaxation einschließlich Präcurarisierung im Rahmen der Allgemeinanästhesie.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON PANCURONIUM HIKMA BEACHTEN?

Pancuronium Hikma darf nicht angewendet werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Pancuronium, Bromid oder einem der sonstigen Bestandteile von Pancuronium Hikma sind,
- bei Patienten, die nicht künstlich beatmet werden können.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Pancuronium Hikma ist erforderlich bei

- allergischer Überempfindlichkeit gegen andere Muskelrelaxantien,
- Langzeittherapie mit trizyklischen Antidepressiva (s. Abschnitt 2, Unterabschnitt „Bei Einnahme/Anwendung von Pancuronium Hikma mit anderen Arzneimitteln“).

Pancuronium Hikma darf nur von Ärzten angewendet werden, die die Methoden und Techniken der Intubation, künstlichen Beatmung und Wiederbelebung beherrschen und die mit den Wirkungen von Pancuronium Hikma vertraut sind. Weitere Voraussetzung für die Anwendung von Pancuronium Hikma ist die Möglichkeit zur künstlichen Beatmung.

Pancuronium Hikma lähmt die Atem- und Skelettmuskulatur, ohne das Bewusstsein zu beeinträchtigen. Deshalb darf Pancuronium Hikma erst nach Gabe hypnotisch wirkender Pharmaka angewendet werden. Ein Antidot sollte unmittelbar zur Verfügung stehen.

Die neuromuskuläre Funktion sollte intraoperativ mittels eines Nervenstimulators (s. Abschnitt 6, Unterabschnitt "Weitere Angaben") überwacht werden. Die Dosierung kann so den operativen Erfordernissen genau angepasst und das Risiko einer Überdosierung minimal gehalten werden, insbesondere bei neuromuskulären Erkrankungen, bei Leber- und Nierenfunktionsstörungen sowie bei allen Erkrankungen, die den Arzneistoffwechsel beeinflussen.

Bei Patienten, bei denen eine hohe Herzfrequenz vermieden werden sollte (z.B. bei kardiovaskulären Erkrankungen), darf Pancuronium Hikma nur niedrig dosiert werden.

Erkrankungen, die mit einer langsamen Kreislaufzeit einhergehen (z.B. Herzinsuffizienz), können zu einer Verlängerung der Anschlagzeit führen.

Pancuronium Hikma sollte bei allen Erkrankungen des neuromuskulären Systems mit größter Vorsicht eingesetzt werden, da bei diesen Patienten die Reaktion auf neuromuskulär blockierende Substanzen erheblich verändert sein kann. Ausmaß und Richtung dieser Veränderung können stark variieren.

Bei Patienten mit Myasthenia gravis oder Eaton-Lambert-Syndrom (auch wenn diese klinisch noch nicht in Erscheinung getreten sind) können die im Rahmen der Präcurarisierung applizierten normalerweise nur unterschwellig wirksamen Dosen von Pancuronium Hikma eine vollständige Lähmung der Skelettmuskulatur bewirken.

Da die Ausscheidung von Pancuronium Hikma überwiegend durch die Niere erfolgt, ist bei eingeschränkter Nierenfunktion mit einer verlängerten Wirkungsdauer zu rechnen.

Bei einer Lebererkrankung besteht die Möglichkeit eines langsamen Wirkungseintritts, eines höheren Gesamtdosisbedarfs sowie einer Verlängerung der neuromuskulären Blockade und der Erholungszeit.

Die Antagonisierung der muskelrelaxierenden Wirkung von Pancuronium Hikma durch Neostigmin (in Kombination mit Atropin) kann bei Patienten mit Nieren- und Leberfunktionsstörungen erschwert oder unmöglich sein.

Bei Einnahme/Anwendung von Pancuronium 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.

Die Wirkung von Pancuronium Hikma wird durch die Gabe von Inhalationsnarkotika (z.B. Halothan, Isofluran, Enfluran, Sevofluran, Desfluran), Benzodiazepinen, Antibiotika (insbesondere durch Aminoglykoside, Polymyxine, Tetrazykline und Lincosamide), Magnesium und Lithium verstärkt.

Bei einer Langzeittherapie mit trizyklischen Antidepressiva (z.B. Imipramin) und gleichzeitiger Gabe von Pancuronium Hikma kann es zu schweren Herzrhythmusstörungen kommen. Dieses Risiko erhöht sich bei gleichzeitiger Anwendung von Halothan.

Bei gleichzeitiger Aminophyllin-Zufuhr kann Pancuronium Hikma sehr selten eine tachykarde Rhythmusstörungen auslösen. Darüber hinaus schwächt Aminophyllin vermutlich über eine verstärkte Freisetzung von Acetylcholin die Wirkung von Pancuroniumbromid ab.

Eine vorherige Gabe von Pancuronium Hikma kann die Wirkdauer kurzwirksamer Muskelrelaxantien wie Mivacurium und Atracurium erheblich verlängern und deren Anschlagszeit verkürzen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Während der Schwangerschaft darf Pancuronium Hikma nur kurzfristig für Narkosen eingesetzt werden. Ausreichende Erfahrungen mit der Anwendung am Menschen liegen nicht vor. Eine eventuelle Unverträglichkeit der Schwangeren gegen Muskelrelaxantien sollte vor der Narkose ausgeschlossen werden.

Eine Antagonisierung der durch Pancuronium Hikma induzierten neuromuskulären Blockade kann bei Patientinnen, die Magnesiumsulfat wegen einer Schwangerschaftstoxikose erhalten, unzureichend sein, weil Magnesiumsalze eine neuromuskuläre Blockade verstärken. In solchen Fällen sollte die Dosierung reduziert werden.

Bei einer geburtshilflichen Narkose tritt Pancuronium nur in minimaler Menge durch die Plazenta über; klinische Auswirkungen auf das Neugeborene sind nicht beobachtet worden.

Es ist nicht bekannt, ob Pancuronium in die Muttermilch ausgeschieden wird. Aufgrund der pharmakokinetischen Eigenschaften von Pancuronium ist aber davon auszugehen, dass nur geringe Mengen in die Muttermilch übergehen. Da Pancuronium nach oraler Aufnahme kaum resorbiert wird, ist mit unerwünschten Wirkungen auf den Säugling nicht zu rechnen.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Pancuronium Hikma sollte wegen der langen Wirkungsdauer nicht für Narkosen bei ambulanten Patienten gegeben werden. Nach der Gabe von Pancuronium Hikma im Rahmen einer Allgemeinanästhesie dürfen die Patienten 24 Stunden nicht aktiv am Straßenverkehr teilnehmen und keine Maschinen bedienen. Diese Warnung bezieht sich eher auf die gleichzeitig verwendeten Narkosemittel als auf das Muskelrelaxans.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Pancuronium Hikma

Pancuronium Hikma enthält Natrium, aber weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Ampulle, d.h. es ist nahezu „Natriumfrei“.

3. WIE IST PANCURONIUM HIKMA ANZUWENDEN?

Pancuronium Hikma darf nur durch den Arzt angewendet werden.

Grundsätzlich gilt, dass nur die kleinste Dosis verabreicht werden darf, mit der die gewünschte Muskelrelaxation erreicht werden kann.

Es besteht eine große interindividuelle Schwankungsbreite hinsichtlich der neuromuskulären Empfindlichkeit gegenüber Pancuroniumbromid. Dieser Streuung ist durch Dosisfindung mittels Nervenstimulator angemessen Rechnung zu tragen.

Falls hierzu die Möglichkeit nicht besteht, sind die nachfolgenden Dosierungsempfehlungen als allgemeine Richtlinie für Erwachsene und Kinder zu verstehen:

Intubation und anschließende Operation:

Nach i.v. Anwendung von 0,1 mg/kg KG (zweifache ED₉₀₋₉₅¹) entwickeln sich in 90-120 s gute bis ausgezeichnete Intubationsbedingungen, bei 0,08 mg/kg KG in 120-150 s. Die WD₂₅² beträgt danach 100 bzw. 86 min.

Repetitionsdosis:

Durch Gabe von 0,01-0,02 mg/kg KG im Abstand von 30-45 min kann die vollständige neuromuskuläre Blockade aufrecht erhalten werden.

Präcurarisierung:

Zur Vermeidung des Auslösens von Muskelkontraktionen durch Suxamethoniumhalogenid oder zur Verkürzung der Anschlagszeit³ von nichtdepolarisierenden Muskelrelaxantien empfiehlt sich die Vorgabe von 0,01 bis 0,02 mg Pancuroniumbromid/kg KG.

Eine Dosisreduktion kann erforderlich sein bei:

- Patienten mit Nierenfunktionsstörungen
- Patienten mit neuromuskulären Erkrankungen
- adipösen und sehr alten Patienten
- gleichzeitiger Gabe von Inhalationsanaesthetika
- operativen Eingriffen in Hypothermie

Mit einem erhöhten Bedarf an Pancuronium Hikma ist zu rechnen bei:

- Patienten mit Verbrennungen, Hypergammaglobulinämie oder Lebererkrankungen

Kinder:

Der Dosisbedarf bei Kindern im Alter über 4 Wochen entspricht dem bei Erwachsenen. Bei Neugeborenen muss die Dosis reduziert werden.

Ältere Patienten:

Im hohen Alter muss mit einer Verlängerung der Wirkdauer gerechnet werden. Ursache ist die Verlängerung der Eliminationshalbwertszeit durch die im Alter reduzierte Nierenfunktion.

Art der Anwendung

Pancuronium Hikma wird ausschließlich intravenös appliziert. Die Injektion sollte entweder langsam zur laufenden Infusion oder als Dauerinfusion erfolgen. Es wird nicht empfohlen, Pancuronium Hikma mit anderen Arzneimitteln in derselben Spritze zu mischen.

Wenn eine größere Menge Pancuronium Hikma als erforderlich angewendet worden ist kann dies zu verlängerter peripherer Ateminsuffizienz führen. Bis zum Wiedereintritt ausreichender Spontanatmung ist eine künstliche Beatmung erforderlich. Zusätzlich kann als Gegenmittel ein Cholinesterase-Hemmstoff, z.B. Neostigmin (gemeinsam mit Atropin) eingesetzt werden, vorausgesetzt, es sind bereits erste motorische Anzeichen für eine beginnende Spontanatmung erkennbar.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Pancuronium Hikma Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

<i>Sehr häufig:</i>	<i>kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen</i>
<i>Häufig:</i>	<i>kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen</i>
<i>Gelegentlich:</i>	<i>kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen</i>
<i>Selten:</i>	<i>kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen</i>
<i>Sehr selten:</i>	<i>kann bis zu 1 von 10000 Behandelten betreffen</i>
<i>Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar</i>	

Pancuronium Hikma bewirkt dosisabhängig einen mäßigen Herzfrequenzanstieg, der von einer Zunahme des Herzzeitvolumens und des Blutdrucks begleitet wird. Oft überlagern gleichzeitig angewendete Medikamente mit Herzfrequenz-senkender Wirkung (z.B. Opiode) diese Nebenwirkung.

Pancuronium Hikma hemmt sehr stark die unspezifische Plasmacholinesterase; die klinische Bedeutung ist unklar.

Sehr selten kann Pancuronium Hikma durch eine Histaminfreisetzung bei entsprechend veranlagten Patienten einen Bronchospasmus auslösen.

Häufigkeit nicht bekannt: Muskelschwäche

Gegenmaßnahmen
Keine

Meldung von Nebenwirkungen

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

Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen.

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

5. WIE IST PANCURONIUM HIKMA AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Ampulle und der Faltschachtel angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden.

Nach Anbruch Rest verwerfen.

Aufbewahrungsbedingungen:

Die Ampulle im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Im Kühlschrank lagern (2°C – 8°C).

Nicht einfrieren.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Pancuronium Hikma enthält:

Der Wirkstoff ist Pancuroniumbromid.

1 ml Injektionslösung enthält 2 mg Pancuroniumbromid.

1 Ampulle mit 2 ml Injektionslösung enthält 4 mg Pancuroniumbromid.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Natriumacetat (E 262), Natriumchlorid, Wasser für Injektionszwecke, Essigsäure 99% (E 260)

Wie Pancuronium Hikma aussieht und Inhalt der Packung:

Pancuronium Hikma ist eine klare Lösung und in Packungen mit 10 Ampullen mit je 2 ml Injektionslösung erhältlich (N2).

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Hikma Farmacêutica (Portugal), S.A.
Estrada do Rio da Mó, 8 8a - 8b Fervença
2705-906 Terrugem SNT
Portugal

Mitvertrieb

Hikma Pharma GmbH
Lochhamer Schlag 17
82166 Gräfelfing

Weitere Angaben

Die neuromuskuläre Blockade ist quantifizierbar anhand der Reaktion des M. adductor pollicis auf indirekte supramaximale Reizung mittels eines Nervenstimulators. Nach intravenöser Anwendung einer Einzeldosis ($ED_{90-95}^1 = 0,05-0,07 \text{ mg/kg KG}$) ergeben sich folgende Richtwerte, an denen sich der behandelnde Arzt orientieren kann:

Anschlagzeit ³	4 bis 6 min
WD_{25}^2	28 bis 40 min
WD_{90}^2	62 bis 84 min
Erholungsindex ⁴	32 min

¹ ED_{90-95} : effektive Dosis, bei der eine 90-95 %ige neuromuskuläre Blockade erzielt wird

² $WD_{25(90)}$: Wirkdauer vom Injektionsbeginn bis zur 25 %igen (90 %igen) Erholung der neuromuskulären Blockade

³Anschlagzeit: Zeit vom Beginn der Injektion bis zur maximalen Wirkung

⁴Erholungsindex: Erholung der neuromuskulären Blockade von 25 auf 75 % des Kontrollwertes

Die Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im November 2020.